

**KoNfill® N**

## **Instrukcja stosowania**

**Światłoutwardzalny, nanohybrydowy,  
materiał złożony przeznaczony do  
uzupełniania twardych tkanek w zębach  
przednich, przedtrzonowych i trzonowych**

CE 0297

**Zgodny z normą ISO 24049**

**KoNfill N**

## **Instrukcja stosowania**

KoNfill N jest światłoutwardzalnym, nanohybrydowym materiałem złożonym, zawierającym bardzo rozdrobniony wypełniacz porcelanowy, kontrastowy w promieniach rentgenowskich 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 N jest zgodny z normą DIN EN ISO 24049.

KoNfill N jest dostępny w strzykawkach i jednorazowych pojemnikach „Fillis”

### **Kolory**

*Kolory zębinowe:*

A1; A2; A3; A3,5; B2

(pozostałe kolory na zamówienie (A4; B1; B3; C2 i C3))

*Kolory szklane*

W1; W2; W3

*Kolory opakowane*

OA2, OA3

### **Skład**

Monomer matrycy zawiera: metakrylan diuretanu, dimetakrylan butanediolu, isopropylideno-bis[2(3)-hydroksy-3(2)-(4-fenoksy)propylo]-bis-metakrylan. (Bis-GMA).

Łączna zawartość wypełniacza nieorganicznego wynosi 83% wagowo (70% objętościowo).

Wypełniacz nieorganiczny stanowią: szkło (średnia wielkość ziaren 0,7 µm), krzemionka pirogeniczna (średnia wielkość ziaren 12 nm), aglomeraty nanocząsteczek (średnia wielkość ziaren 0,6 µm).

### **Wskazania**

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

## **Przeciwwskazania/Interakcje**

Materiału KoNfill N nie należy stosować w przypadku:

- Znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek składnik materiału KoNfill N. W tych przypadkach nie należy stosować materiału KoNfill N.
- Niespolimeryzowany materiał Konfill N może wywołać odczyn alergiczny na skórze. W przypadku wystąpienia podrażnienia nie należy używać materiału KoNfill N.
- 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 N.

## **Działania niepożądane**

W rzadkich przypadkach, szczególnie u osób predysponowanych, pewne składniki materiału KoNfill N 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.

## **Sposób postępowania**

### **Metoda bezpośrednia**

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 preparowania bez schodka. Następnie ubytek wypłukać wodą w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń i wysuszyć powietrzem wolnym od wilgoci i oleju.

#### **2. Ochrona miazgi/Założenie podkładu**

O ile 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. Prawidłowo 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 N**

Wycisnąć z jednorazowego pojemnika lub strzykawki, konieczną do wypełnienia ubytku ilość materiału. Materiał wypełniający KoNfill N 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 niespolimeryzowanego 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 powyżej 500 mW/cm<sup>2</sup> 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.. 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, których nie da się uniknąć muszą być zablokowane za pomocą cementu szklano-jonomerowego. Do opracowania ubytku należy stosować instrument lekko zwężony 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/cm<sup>2</sup> 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 dostosowania go. Jeśli jest to konieczne zeszlifować powierzchnię przylegania uzupełnienia. Okluzji i artykulacji nie należy sprawdzać w czasie dostosowywania wkładu, ponieważ istnieje ryzyko jego pęknięcia. Wytrawić ząb 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 szkliva 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 szklivo i

ściany ubytku. Wetrzeć go i polimeryzować lampą halogenową lub diodową o intensywności światła powyżej 500 mW/cm<sup>2</sup> 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/cm<sup>2</sup>. 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 N, 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 N 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