

Gebrauchsanweisung

Directions of use

P-Fill

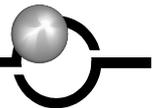
Lichthärtendes Seitenzahn-Füllungsmaterial

Light curing Posterior Filling Material

CE 0124

MEGADENTA

Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH,
D 01454 Radeberg, Germany
Telefon +49(0)3528 453-0, Fax +49(0)3528 453-21,
E-Mail: info@megadenta.de / Internet: www.megadenta.de

Gebrauchsanweisung

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

P-Fill

Lichthärtendes Seitenzahn-Füllungsmaterial in den Farben A1; A2; A3; A3,5; B2; D3

2. Zusammensetzung

Die Füllstoffe bestehen aus hochdispersen nicht agglomerierten Siliciumdioxid, agglomerierten Siliziumdioxid und einem mikronisierten Dentalglas, das röntgensichtbar ist (Strontium - Aluminium - Bor - Silikatglas).

Die organische Matrix von P-Fill enthält:

2,2-Bis-4(2hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propan,

7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-di-yl-bis-methacrylat,

Triethylenglycol-dimethacrylat

3. Indikationen

Für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen I / II und V

4. Nebenwirkungen

Eine pulpatoxische Wirkung von P-Fill ist bislang nicht beobachtet worden. Hautkontakt sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate vermieden werden.

5. Wechselwirkungen

P-Fill darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemeinsam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

6. Warnhinweise

Lichthärtende Füllungskunststoffe sind blaulichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht ausgelöst werden kann. Deshalb sollten lichthärtende Füllungskunststoffe nicht unnötig dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus der Spritze erst unmittelbar vor der Applikation, sofortiges Verschließen der Spritze nach Entnahme). C-Cid Ätzel enthält 35%ige Phosphorsäure. Kontakt von C-Cid und unausgehärteten P-Fill mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden.

7. Verarbeitung

-Farbbestimmung

Vor der Farbbestimmung werden die Zähne mit einer geeigneten Reinigungspaste gereinigt. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

-Kavitätenpräparation

Die Anwendung ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung des Applikationsgebietes nicht möglich ist. Die Kavitätenpräparation wird nach den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik durchgeführt. Die Präparation erfolgt grundsätzlich sparsam und substanzschonend. Die okklusalen Kavitätenwände sollen parallel bzw. nur leicht konvergierend verlaufen. Die Stufe möglichst supragingival liegen und immer von Schmelz begrenzt sein. Approximal wird soweit extendiert, dass der Füllungsrand später bearbeitet werden kann. Die okklusalen Ränder werden nicht angeschrägt sondern nur geglättet. Die approximalen Kavitätenränder sind dagegen mit einer Randschrägung zu versehen. Rückstände mit einem Wasserspray entfernen und die Kavität trocknen.

-Unterfüllung

Wenn eine Unterfüllung gelegt werden soll ist darauf zu achten, dass das Unterfüllungsmaterial säurefest ist.

-Schmelz- und Dentinätzung

Nach dem Aushärten der Unterfüllung werden die gereinigten Schmelzränder mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel aufgebracht und nach einer Einwirkzeit von 20 – 40 s mit reichlich Wasser abgespült. Anschließend muss sorgfältig getrocknet werden.

Der geätzte und getrocknete Schmelz muss eine matte, kreidige Oberfläche aufweisen und darf weder durch Speichel noch durch Blut kontaminiert werden. Wird der angeätzte Schmelz trotzdem kontaminiert, sollte der Ätzzvorgang wiederholt werden. Anschließend kann die Füllung, wie vorgeschrieben, gelegt werden.

Bei Anwendung von Dentinhaftmitteln werden der Schmelz und das Dentin geätzt und nicht präpariertes Dentin mit einer Reinigungspaste gereinigt. Die gereinigten Schmelzränder werden wie gewohnt mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel aufgebracht. Nach einer Einwirkzeit von 20 - 30 s wird, ohne mit Wasser zu spülen, C-Cid zusätzlich auf das Dentin aufgetragen. Nach 10 - 15 s wird mit reichlich Wasser gründlich abgespült. In diesem Fall darf nicht exzessiv getrocknet werden, dies würde die freigelegten Kollagenfasern kollabieren lassen. Das Dentinhaftmittel kann jetzt nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers appliziert werden.

-Applikation

Um einen perfekten Randschluss zu erreichen, wird anschließend C-Bond auf die geätzten Schmelzflächen und die Innenflächen der Kavität aufgetragen und dann umgehend mit ölfreier Luft verblasen. Die Härtung von C-Bond mit einem Lichtgerät (s.u.) ist zu empfehlen, jedoch nicht unbedingt erforderlich. Danach wird P-Fill in die Kavität appliziert, mit einem Instrument vorkonditioniert und modelliert. Durch einen speziellen Glasfüllkörper wird P-Fill beim Applizieren verdichtet. Die Schichtdicke sollte 2,0 mm nicht überschreiten. Bei größeren Restaurationen ist in der Schichttechnik zu arbeiten und jede Schicht zu polymerisieren.

Die Härtung erfolgt mit einer handelsüblichen Blaulichtquelle (z.B. Megalux). Die Belichtungszeit beträgt je nach Intensität des Gerätes und Farbe des Materials zwischen 20 und 40 s. Nach der vorgeschriebenen Belichtungszeit kann P-Fill sofort mit den üblichen rotierenden Instrumenten (Hartmetallbohrer, Diamant, Finierer, Polierer) bearbeitet werden. Eine Politur der Füllung verbessert den Randschluss und die Ästhetik der Füllung.

8. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

9. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Kühlschranklagerung (+5°C bis +8°C) wird empfohlen, jedoch nicht über +25°C.

10. Darreichungsform und Packungsgröße

P-Fill Einzelspritze zu 4,5g
Bestandteil von Sortimentspackungen

11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information

Januar 2007

12. Name und Anschrift der Firma

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany

Konformitätserklärung

Wir, MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, D-01454 Radeberg, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

P-Fill

Zahnfüllungsmaterial, Klasse IIa,

mit den grundlegenden Anforderungen entsprechend Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG übereinstimmt.

Radeberg, den 6. 1. 2007

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH



Dr. M. Neumann

Directions of use

1. Information

P-Fill Posterior-Filling Material

Shades: A1; A2; A3; A3,5; B2; D3

2. Composition

The inorganic filler particles comprise barium aluminium bore glass, spherical fillers, high-dispersal non-agglomerated silicon dioxide and agglomerated silicon dioxide.

The monomer matrix contains:

2,2-Bis-4(2hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propane,

7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-di-yl-bis-methacrylate,

3,6-Dioxaoctamethylendimethacrylate,

Triethylenglycol-dimethacrylate.

3. Indications

For restorations of cavity classes I, II and V

4. Contraindication

Placement of P-Fill is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in P-Fill.

5. Side Effects

Application of eugenol containing material, specifically base liners, is contra indicated, it will impair the polymerization.

6. Warning

The C-Cid etching contains 35% phosphoric acid. Avoid skin- and eyes contact with C-Cid and unpolymerized P-Fill material. P-Fill cures with light, it is sensitive to blue light (operating light, sun light). For that reason bright light during application of P-Fill should be avoided.

7. Processing and Placement

-Cavity Preparation

The cavity is prepared and dried in accordance with the general rules of composite filling treatment, the smear layer has not to be removed and unprepared dentine is cleaned with a cleaning paste. The prepared cavity is now rinsed with water and dried with oil free air.

-Base Liner

To avoid irritations resulting from direct contact to the dentin it should be shielded with a calcium hydroxide compound and a sub filling like glass ionomer cement.

-Cavity Finishing

The enamel margins are carefully finished with superfine diamond or carbide burs.

-Acid Etching

The cleaned enamel edges are etched with C-Cid. C-Cid is applied with the supplied brush.

After 20-40 s C-Cid is applied on the dentine allowed to take effect for another 10-15 s and then thoroughly rinsed with water. Excessive drying should be avoided in this case, as this would cause the exposed collagen fibre to collapse

-Application of the Primer

The Primer has now to be used after the recommendations of the producer.

Do not rinse off the dentin primer!

The cavity is dried with oil and water free air until the dentine surface appears dull and dry. It is essential that the primed dentine and the etched enamel are dry and contaminant free for the bond application.

C-Bond is applied onto the primed dentine in the dried cavity and the etched enamel, blown out thinly with oil free air and then cured for 10 s with a blue light source (e.g. Megalux).

Following the polymerization of C-Bond. Now P-Fill can be applied.

-Application

The quantity required for the cavity is extruded from the syringe and placed with an instruments into the cavity. The syringe should be capped and turned back immediately after extrusion. After modelling the occlusal sureface the restoration has to be cured for 20-40 s with a blue light source (e.g. Megalux). The beam has to be directed to all surfaces of the restoration.

Restorations deeper than 2 mm should be filled in layers, each layer have to be cured separately (multi-phase technique). The influence of oxygen in the air causes a thin non-polymerized layer at the surface called "dispersion or smear layer". This layer should not to be removed as it will facilitate a solid chemical bond with the next layer of composite.

-Shaping and Finishing

The final forming and the removal of excess composite are carried out with rotating finishing instruments. For contouring and finishing fine and ultra fine finishing diamonds are used. For polishing flexible discs and polishing strips are suitable. All shaping and finishing have to be carried out under tooth preserving and with water-cooling. A sealing of the filling with C-Bond is recommendable.

8. Shelf life

3 Years

9. Precautions and Storage

Not to be stored above 25°C

Storage in refrigerator prolongs shelf life

10. Deliver units

single syringe of 4,5g

part of assortments

11. Date information prepared

January 2007

12. Manufacturer and Sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

D-01454 Radeberg, Germany

1340 0107 516