

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description

Visalys® Fill is a light-curing, radiopaque nano-hybrid restorative material. Visalys® Fill contains 87% by weight inorganic fillers and is applied with a dentine enamel bond. It is available in screw syringes and caps for direct application.

Shades

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indications

- Füllungen der Klassen I bis V
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verbündung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen
- Restauration von Milchzähnen
- Kronenstumpfaufbauten
- Composite-Inlays

Kontraindikationen

Visalys® Fill enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von Visalys® Fill ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe

Visalys® Fill kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender

Die Anwendung von Visalys® Fill erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Farbauswahl

Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

Kavitätenträprparation

Grundsätzlich sollte die Kavitätenträprparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schönung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelz-Zander anschlagen. Anschließend Kavität reinigen und trocken. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Bei Kavitäten mit approximalm Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vor teilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verklebt werden. Minimal die Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize. Im pubenen Bereich sollte ein geeigneter Pulpa schutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial

Visalys® Fill wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezuglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Bei Kavitäten mit approximalm Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vor teilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verklebt werden. Minimal die Separation erleichtert die Approximalkontaktegestaltung und das Anlegen der Matrize. Im pubenen Bereich sollte ein geeigneter Pulpa schutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Cavity preparation

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent female parts, wedged in the proximal region.

Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a female part. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

Bonding materials

Visalys® Fill is applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application

Apply the selected shade of Visalys® Fill (see shade selection) in layers of no more than 2 mm thickness; adapt using a suitable instrument and then cure.

Light-curing

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time of an LED / halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used

20 s for the shades A1, A2, A3, A3.5, A4, BL

40 s for the shades OA2

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discoloration and complaints.

Finishing

Restorations can be finished and polished immediately after removing the female parts (e.g. fine and extra-fine diamond burs, abrasive discs). The tooth should then be fluoridized. Visalys® Fill can be used for direct or indirect inlays using the known procedures. The physical stabilization values are improved by the usual external (additional) curing.

Warnings, precautionary measures

• Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.

• Each Visalys® Fill Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.

• Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content)

Strontium aluminium borosilicate glass, barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, BisGMA, TEGDMA, initiators, stabilizers, pigments

Storage instructions and application method

Storage at 4°C–23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of Visalys® Fill must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note

The Summary of Safety and Clinical Performance of Visalys® Fill can be found in the European database on medical devices (EU-DAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GEBRAUCHSANWEISUNG DE

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung

Visalys® Fill ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybrid Füllungsmaterial. Visalys® Fill enthält 87 Gew.-% anorganische Füllstoffe und wird mit einem Dentin-Schmelzbond angewendet. Es ist in Drehspritzen und Caps für die Direktapplikation erhältlich.

Farben

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indikationen

- Füllungen der Klassen I bis V
- Rekonstruktion von traumatisch beschädigten Frontzähnen
- Verbündung von verfärbten Frontzähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Verblockung, Schienung von gelockerten Zähnen
- Facettenreparaturen
- Restauration von Milchzähnen
- Kronenstumpfaufbauten
- Composite-Inlays

Kontraindikationen

Visalys® Fill enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von Visalys® Fill ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe

Visalys® Fill kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender

Die Anwendung von Visalys® Fill erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung

Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Farbauswahl

Vor der Farbbestimmung die Zähne reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

Kavitätenträprparation

Grundsätzlich sollte die Kavitätenträprparation nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie und minimalinvasiv zur Schönung gesunder Zahnhartsubstanz erfolgen. Bei Frontzahnversorgungen die Schmelz-Zander anschlagen. Anschließend Kavität reinigen und trocken. Kariesfreie Läsionen im Zahnhalsbereich brauchen nicht präpariert zu werden, hier ist eine gründliche Reinigung ausreichend.

Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Bei Kavitäten mit approximalm Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vor teilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verklebt werden. Minimal die Separation erleichtert die Approximalkontaktegestaltung und das Anlegen der Matrize. Im pubenen Bereich sollte ein geeigneter Pulpa schutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial

Visalys® Fill wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezuglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Bei Kavitäten mit approximalm Anteil empfiehlt sich die Verwendung von Formhilfen. Vor teilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verklebt werden. Minimal die Separation erleichtert die Approximalkontaktegestaltung und das Anlegen der Matrize. Im pubenen Bereich sollte ein geeigneter Pulpa schutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Cavity preparation

In principle, the cavities should be prepared according to the rules for adhesive restorative treatment; preparation should be minimally invasive in order to protect healthy dental hard tissue. For anterior restorations, angle off the enamel margins. Then clean and dry the cavity. Caries-free lesions in the cervical area do not need to be prepared; thorough cleaning is sufficient in this case.

Ensure that the working field is sufficiently dry. The use of a rubber dam is recommended. It is recommended that shaping aids be used in cases where a portion of the cavity is in the proximal region. It helps to use translucent female parts, wedged in the proximal region.

Keeping separation to the minimum makes it easier to shape the proximal contacts and attach a female part. Suitable protection for the pulp should be applied close to the pulp and covered with a layer of stable cement if necessary.

Light-curing

Conventional polymerisation devices are suitable for light-curing the material. Curing time of an LED / halogen lamp with a light output of at least 500 mW/cm² is used

20 s for the shades A1, A2, A3, A3.5, A4, BL

40 s for the shades OA2

Bring the light aperture as close as possible to the light-curing unit as otherwise the curing will be less effective. Inadequate curing can cause discoloration and complaints.

Finishing

Restorations can be finished and polished immediately after removing the female parts (e.g. fine and extra-fine diamond burs, abrasive discs). The tooth should then be fluoridized. Visalys® Fill can be used for direct or indirect inlays using the known procedures. The physical stabilization values are improved by the usual external (additional) curing.

Warnings, precautionary measures

• Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures in restorative composites. Consequently, the use of zinc oxide/eugenol cements or other materials containing eugenol should be avoided in combination with restorative composites.

• Each Visalys® Fill Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.

• Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content)

Strontium aluminium borosilicate glass, barium aluminium borosilicate glass, silicon dioxide, BisGMA, TEGDMA, initiators, stabilizers, pigments

Storage instructions and application method

Storage at 4°C–23°C. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of Visalys® Fill must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note

The Summary of Safety and Clinical Performance of Visalys® Fill can be found in the European database on medical devices (EU-DAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

MODE D'EMPLOI

MD UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit

Visalys® Fill est un matériau d'obturation nanohybrid photopolymérisable et radio-opaque. Visalys® Fill contient 87 % en masse de charges inorganiques et s'utilise avec un adhésif dentino-émail. Il est disponible en seringues à vis et en capsules pour une application directe.

Teintes

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indications

- Obturations des classes I à V
- Restauration des dents antérieures à lésions d'origine traumatique
- Facettes des dents antérieures colorées
- Corrections des formes et des teintes à but esthétique
- Fixation, contention de dents antérieures déchaussées
- Réparations de facettes
- Restaurations des dents de lait
- Reconstructions de moignons sous couronnes
- Inlays en composite

Contre-indications

Visalys® Fill contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer Visalys® Fill en cas d'hypersensibilité (allergie) à ces composants.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	EL	GEBRUIKSAANWIJZING	NL	BRUGSANVISNING	DA	KÄYTTÖOHJEET	FI	BRUKSANVISNING	SV	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	HU
[MD] ΕΙ Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Πληροί το DIN EN ISO 4049	[MD] EU Medisch hulpmiddel	Voldoet aan DIN EN ISO 4049	[MD] EU Medicinsk udstyr	I overensstemmelse med DIN EN ISO 4049	[MD] EU Lääkinnällinen laite	DIN EN ISO 4049 -standardin mukainen	[MD] EU Medicinteknisk produkt	Motsvarar DIN EN ISO 4049	[MD] EU Orvostechnikai eszköz	Megfelel a DIN EN ISO 4049 szabványnak
Περιγραφή προϊόντος		Beschrijving van het hulpmiddel		Produktbeskrivelse		Tuotekuvaus		Produktbeskrivning		Termékleírás	
To Visalys® Fill είναι ένα πολυμερίζουμενο, ακτινοσκέρο, νανο-υβριδικό υλικό αποκατάστασης. Το Visalys® Fill περιέχει 87% κ.β. ανόργανη σινευτική σινευτικά και χρησιμοποιείται με συγκολλητικό παράγοντα σύστασης αδαμαντίνης. Διατίθεται σε βιδούτες σύρμας και καψούλα για απελεύθερη χρήση.		Visalys® Fill er et lichthardend radio-opaque nano-hybrid vullingsmateriaal. Visalys® Fill bevat 87% anorganische vulstoffen en wordt gebruikt in combinatie met een dentine-glazurbonding. Het is verkrijgbaar in draaispuiten en caps voor directe applicatie. Det kan kastes i drejsprojektor och kapslar för direkt appliering.		Visalys® Fill er en valokovetteinen, röntgenopaka nano-hybrid fyllningsmaterial. Visalys® Fill sisältää 87 vastehtavaa orgaanista fyllistoftaa ja se käytetään dentini-/kiillessidosaineen kanssa. Sitä on saatavana suoraan annosteltavina kierrekuiskuna ja kapsuleina.		Visalys® Fill er ett ljushårtande, röntgenkontrasterande nano-hybrid fyllningsmaterial. Visalys® Fill innehåller 87 viktprocent organiska fyllmaterial och används med ett dentin-smältbindande medel. Det finns att få i sprutor och kapslar för direktappliering.					
Αποχρώσεις	A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL	Kleuren	A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL	Indicaties		Värit	A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL	Indikationer		Színek	A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL
• εμφράξεις των ομάδων I και V • ανασύσταση προσθιών υπέρτατα από τραυματική επίδραση • φύγεις σε αποχρωματισμένους πρόσθιους • δύρθωση σημήτας και χρώματας για καλύτερη αισθητική απόδοση • σταθεροποίηση, ωφελητοποίηση εύσεστων προσθιών • επιδιόρθωση άλμεν • εμφράξεις νεογλών δοντιών • ανασύσταση καλοβιωμάτων κάτω από γέφυρες • σύνταξη ρήγματος		• Vullen klasse I – V • Reconstructie van traumatisch beschadigde frontelementen • Aanbrengen van directe-facings op verkleurde frontelementen • Verbeteren van de vorm en kleur voor een beter esthetisch resultaat • Spalken van losse anterior elementen • Repareren van facings • Restaureren van het melkgebit • Stomppbouwen • Composit inlays		• Fyldninger klasse I - V • Genopbygning af frakurerede fortænder • Facader til misfarvede fortænder • Korrektion af farve og form for at opnå bedre æstetik • Lukning af diastema, fiksering af løsnede tænder • Reparation af facader • Fyldninger i mælketænder • Opbygning under kroner • Komposit-inlays		• Luokkien I – V täyteen • Rekonstruktion av traumatiskt skadade anteriorer • Nya fasader på missfärgade framtänder • Form- och färgkorrigering för bättre estetik • Fixering av tänder som börjat lossna • Reparation av fasader • Lämnnatiorit korjamiseen • Maitohammastäytteisiin • Pilari rakentamiseen kruunujalla • Kompositi inlay		Javallatko			
Αντενδείξεις		Contra-indications		Kontraindikationer		Vasta-aiheet		Potilaaskohderyhmä		Ellenjavallatko	
To Visalys® Fill περιέχει μεθακυρικό εστέρα και BHT. To Visalys® Fill δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθητιών (αλλεργίας) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συντακτικά.		Visalys® Fill bevat methacrylaten en BHT. Visalys® Fill bör inte bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.		Visalys® Fill indeholder metakrylaatti ja BHT:tä. Mikäli poillaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) nälle Visalys® Fill ilmeisille, tuottaa ei saa käyttää.		Visalys® Fill sisältää metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli poillaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) nälle Visalys® Fill ilmeisille, tuottaa ei saa käyttää.					
Στοχευμένη ομάδα ασθενών		Patiëntendoelgroep		Patientmålgrupp		Potilaaskohderyhmä		Prestandaegenskaper		Felhasználók	
To Visalys® Fill μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.		Visalys® Fill kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.		Visalys® Fill kan användes till alla patienter utan begränsning med hensyn till ålder eller kön.		Visalys® Fill voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyvää rajoitusta.					
Χαρακτηριστικά επίδοσης		Prestatie-eigenschappen		Egenskaber		Suorituskyky		Prestandaegenskaper		Felhasználók	
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύουντων προτύπων προϊόντος.		De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en en geldende productnormen.		Produktet egenskaber stemmer överens med kravene till det erkände formål och de relevante produktstandarder.		Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.					
Χρήστης		Gebruiker		Bruger		Egenskaber		Avståndare		Felhasználók	
Η εφαρμογή της Visalys® Fill πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.		Visalys® Fill wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.		Visalys® Fill skal användas av en bruger, der har en professionell utdannelse inden for odontologi.		Visalys® Fill ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.					
Εφαρμογή		Toepassing		Anwendung		Avståndare		Patientmålgrupp		Felhasználók	
Καθορίζεται τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, η ηλικία ή το φύλο.		Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal voor gebruik op kamertemperatuur komen.		Rens de tänder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen skal materialet op til rumtemperatur.		Visalys® Fill ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.					
Προστασία		Voorbereiding		Forberedelse		Potilaaskohderyhmä		Prestandaegenskaper		Felhasználók	
Καθορίζεται τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, η ηλικία ή το φύλο τους.		Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal voor gebruik op kamertemperatuur komen.		Rens de tänder, der skal behandles. Markér evt. okklusale kontaktpunkter. Inden anvendelsen skal materialet op til rumtemperatur.		Visalys® Fill voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyvää rajoitusta.					
Επιλογή απόχρωσης		Kleurkeuze		Gebruik		Suorituskyky		Avståndare		Felhasználók	
Καθορίζεται τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν. Σημειώστε, ανάλογα με την περίπτωση, η ηλικία ή το φύλο τους.		Vooraf tanden goed reinigen alvorens de kleurteint te bepalen en zorg er eveneens voor dat de tanden nog vochtig zijn. Dit komt de kleurbeoordeling ten goede.		Produktet egenskaber stemmer överens med kravene till det erkände formål och de relevante produktstandarder.		Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisia.					
Προστασία της κοιλότητας		Cavitiespreparatie		Kavittointi		Egenskaber		Avståndare		Felhasználók	
Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκολλήσης και ελάχιστα παρεμπότακά για τη διατήρηση της υγείας δοντιών σουστών. Στη περίπτωση περιπτώσεων δοντιών, λεπτούνται τα άριστα της δοματίνης. Στη συνέχεια καθρύπτεται και στεγνώνεται την κοιλότητα. Οι μη τερπνούντας βλάσεις της συγκολλήσης πρέπει να εμπλουτίζονται παταχαντίτρας καθρύπτης.		De cavity moet absoluut worden gerepareerd volgens de regels voor adhesieve vultherapie en met minimale invasiviteit om de gezonde hardsubstantie te ontzien. Werk bij behandeling van frontale elementen de glazurrand schuin af. Reinig en droog de cavity verder. Kariesvrije laesiorer i dantihalsområdet, her er det tilstrækkeligt med grundig rengøring.		Visalys® Fill skal anvendes af en kofferdam. Ved kavittering med approksimalt dæmpling er det vigtigt at anvende formhjælpemidler. Man kan med fordel anvende trans-luciente matriser, der ikke ind i det approksimale område. Minimal separation gør det nemt at få den approksimale del med wiggen vægtzest. En minimal separatie gør det nemt at få den approksimale del med wiggen vægtzest.		Principielt bør kavitteringen foretages i overensstemmelse med reglerne for adhesivt forberedelsen for at sikre den sundt hårde tandsubstans. Særligt ved minimal invasivitet for at skåne den sundt hårde tandsubstans. Ved forberedelse af frontale elementer skal glazurrandet skrænses af. Rengør og efter deretter kavitteren. Det er ikke nødvendigt at præparerare kariesfri laesiorer i dantihalsområdet, her er det tilstrækkeligt med grundig rengøring.					
Προστασία της κοιλότητας		Gebruik		Gebruik		Kavittering		Gebruik		Felhasználók	
Κατά κανόνα, η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής της συγκολλήσης και ελάχιστα παρεμπότακά για τη διατήρηση της υγείας δοντιών σουστών. Στη περίπτωση περιπτώσεων δοντιών, λεπτούνται τα άριστα της δοματίνης. Στη συνέχεια καθρύπτεται και στεγνώνεται την κοιλότητα. Οι μη τερπνούντας βλάσεις της συγκολλήσης πρέπει να εμπλουτίζονται παταχαντίτρας καθρύπτης.		Visalys® Fill wordt bij adhesieftechniek toegepast met een dentine-glauberbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruijkssanwizing in acht worden genomen.		Visalys® Fill kan användas med en adhesive teknik med dentin-emaljbonding. Det är många olika lichthardande bondingsmaterial som kan användas.		Visalys® Fill voidaan käyttää adhesiviteknikkaklassi dentini-/kiillessidosaineen kanssa. Kaikki valkovetesiäksivälineet voidaan käyttää.					
Φροντίστε την επαρκή απομόνωση		Applicering		Gebruik		Gebruik		Gebruik		Felhasználók	
Καθορίζεται τα δόντια που πρόκειται να θεραπευθούν για την επαρκή απομόνωση της ηλεκτρικής συγκολλήσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα φωτο-πολυμερίζουμενα συγκολλητικά άλματα. Αναφέρεται με την παρασκευή (τεχνική επόρωσης) και την κατεραγώη, την οποία ενταστικά πρέπει να επιλέγεται.		Visalys® Fill wordt bij adhesieftechniek toegepast met een dentine-glauberbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruijkssanwizing in acht worden genomen.		Visalys® Fill kan användas med en adhesive teknik med dentin-emaljbonding. Det är många olika lichthardande bondingsmaterial som kan användas.		Visalys® Fill voidaan käyttää adhesiviteknikkaklassi dentini-/kiillessidosaineen kanssa. Kaikki valkovetesiäksivälineet voidaan käyttää.					
Εφαρμογή		Applikation		Gebruik		Gebruik		Gebruik		Felhasználók	
Εφαρμόζεται την επιλεγμένη απόχρωση της Visalys® Fill (βλ. επιλογή απόχρωσης) σε ατράπα τάπας που έχει ύψος 2mm, προσαρμόστε με κατάλληλο εργαλείο και στη συνέχεια φωτο-πολυμερίζετε.		Brug Visalys® Fill i de geselecteerde kleur (zie Kleurkeuze) aan inlagen van niet meer dan 2mm dikte, pas deze aan met een geschikt instrument en voer vervolgens een licht-uitharding uit.		Visalys® Fill kan användas i enligt valda färven (Visalys® Fill (se färgval)) i skikt som inte är tjockare än 2 mm:n tyckelse, tilpas med et egnet instrument och lyshärda efterföljande.		Visalys® Fill används i enligt valda färven (Visalys® Fill (se färgval)) i skikt som inte är tjockare än 2 mm:n tyckelse, tilpas med et egnet instrument och lyshärda efterföljande.					
Φυτοτ											

INSTRUKCJA UŻYCIA

PL

MD UE Wyrób medyczny

Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu

Visalys® Fill jest światłoutwardzalnym, nieprzezroczystym w RTG, nano-hybridowym materiałem wypełnienniowym. Visalys® Fill zawiera 87% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiążącym do zębów i szkliwa. Produkt jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Wskazania

- Wypełnienia ubytków klasy I do V
- Rekonstrukcje złamanych/ukruszonych zębów przednich
- Licowanie przebarwionych zębów przednich
- Korekty kształtu i koloru w celu zwiększenia estetyki
- Mocowanie rozchwianych zębów
- Wypełnienia małych ubytków
- Wypełnienia w zębach mlecznych
- Odbudowa kikutów pod korony
- Wypełnienia kompozytowego typu inlay

Przeciwwskazania

Visalys® Fill zawiera metakrylyn i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu Visalys® Fill należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów

Visalys® Fill może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik
Visalys® Fill jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie
Przygotowanie
Oczyszcz zęby przedwiziane do leczenia. Ew. określiscz zwarzowe punkty styczne. Przed użyćiem ogieńca do temperatury pokojowej.

Dobór odcienia
Oczyszczyć zęby przed wyborem koloru. Kolor doberać do zęba wilgotnego.

Operowanie ubytku
Ubytki należy opracowywać minimalnie inwazyjne gondem z zasadami adhezyjnej techniki wypełnienia, zachowującą zdrową tkankę zęba. W przypadku uzupełnienia w zębach przednich opracować brzegi szkliwa pod kątem. Następnie oczyszczyć i osuszyć ubytek. Ubytki przyzwoitkowe powinny być zakończone dłońkowym ocyczeniem.

Zajście
Zajście jest użycie koferdanu. W przypadku ubytków częściowo apikalnych wskazane jest użycie formówek. Korzystnie jest zastosowanie przejrzystych matryc zaklinanych w obszarze apikalnym. Minimalna separacja ułatwia ukształtowanie apikalnych punktów stycznych i założenie matrycy. Wobilu miazgi należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miazgi, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

Materiał wiążący
Visalys® Fill stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębów i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja
Aplikowany wybór odcienia Visalys® Fill (patrz Dobór odcienia) w warstwach nie grubszych niż 2 mm, upierając odpowiednim narzędziem i utwardzając światłem.

Utwardzanie światłem
Do utwardzania nadają się powszechnie stosowane lampy polimeryzacyjne. Czas utwardzania w przypadku lamp LED/halogenowych o mocy co najmniej 500 mW/cm² wynosi 20 s dla kolorów A1, A2, A3, A3.5, A4, BL
40 s dla kolorów OA2

Źródło światła należy jak najbardziej zbliżyć do powierzchni wypełnienia, w precyzyjnym wypadku należy liczyć się z mniejszą głębokością utwardzania. Niedostateczne utwardzenie może prowadzić do powstania przebarwień i dolegliwości.

Dalsze opracowanie
Dalsze opracowanie i polerowanie wypełnienia można wykonać bezpośrednio po usunięciu matryc (z zastosowaniem np. drobno- lub bardzo drobnoszorstkiego wiertła diamentowego lub narzędzi polerującego). Na zakończenie należy położyć żabę fluorozycną.

Visalys® Fill może być stosowany do wykonywania bezpośrednich lub pośrednich wypełnień typu inlay do pomostów zębów. Właściwości fizyczne wypełnienia samą stabilność wypełnienia można poprawić poprzez zewnętrzne (dodatkowe) utwardzenie.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności

- Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawiązujące eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytowych materiałów wypełnienniowych. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenku-cynku-eugenolowych lub innych materiałów zawiązujących eugenol w połączeniu z kompozytowymi materiałami wypełnienniowymi.
- Kapsuły Visalys® Fill należy stosować wyłącznie w jednym pacjenta. Zawartość kapsułek aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Udzielać przez nas informacji i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zaważostwi w kolejności malejącej)
Szkło strontowo-gliniano-borowo-kremowe, Szkło barwono-gliniano-borowo-kremowe, dwutlenek krzemu, BisGMA, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe.

Informacje dot. przechowywania i zastosowania
Przechowywać w temperaturze 4 °C–23 °C. Po pobraniu materiału należy natychmiast założyć strzykawki, aby nie narazić zaważostwi na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkowka lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu Visalys® Fill, należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

Uwaga

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Visalys® Fill są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

MD EU Zdravotnický prostředek

Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu

Visalys® Fill jest światłoutwardzalnym, nieprzezroczystym w RTG, nano-hybridowym materiałem wypełnienniowym. Visalys® Fill zawiera 87% wag. wypełniaczy nieorganicznych i stosowany jest w połączeniu z systemem wiążącym do zębów i szkliwa. Produkt jest dostępny w strzykawkach i kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Odstíny

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indikace

- Výplň I. – V. triedy
- Opravy traumaticky poškozených frontálních zubů
- Fazetování diskolorovaných frontálních zubů
- Estetické korekce tvaru a odstínu zubů
- Blokování a dláhování uvolněných frontálních zubů
- Opravy fazet
- Výplň mléčných zubů
- Čepové nástavby pod korunky
- Kompozitní inlaye

Kontraindikace

Visalys® Fill contine metacrilat si BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea Visalys® Fill.

Grupa ūintă de pacienti

Visalys® Fill poate fi utilizata pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârstă sau sexul.

Caracteristicile de performanță

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator

Utilizarea Visalys® Fill este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Cilová skupina pacientov

Visalys® Fill lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky

Funkční charakteristika produktu odpovídá požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel

Aplikaci produktu Visalys® Fill provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubařského.

Použití

Výčistěte zub, které se budou ošetřovat. Případně oznacte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokrovou teplotu.

Vyber odstín

Před výberem odstín zuba očistěte. Odstín se vybírá porovnáním s dosud výškym zubem. Vybraný odstín zuba očistěte. Odstín se vybírá porovnáním s dosud výškym zubem.

Preparace kavity

Preparacie kavytacie by malo byť vystreľovať do výplňky, aby sa ochránila zdravá zubná kôra. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preprariare na kavitate

Prinčipálne preprariare na kavitate sledovať sa má výplňka, ktorá je vložená do kavity.

Preprariare na kavitate

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

Preparace kavity

Načistite zub, ktoré sa bude ošetrovať. Výplňka by mala byť vložená do kavity.

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE

RO

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

MD EU Dispositiv medical

Correspond DIN EN ISO 4049

Descrierea produsului

Visalys® Fill este un material de restaurare nano-hibrid fotopolimerizabil, radioopac. Visalys® Fill conține 87% particule anorganicice și se utilizează cu un sistem adeziv amelo-dentinar. Este disponibil în serii și capsule pentru a aplicare directă.

Nuante

A1, A2, A3, A3.5, A4, OA2, BL

Indicații

- Obturări de clasa I - V
- Reconstrucții ale dintilor anteriori cu lezuni de origine traumatică
- Fațete ale dintilor anteriori decolorați
- Corecție de formă și culoare în scopuri estetice
- Fixarea, conținută dinților anteriori mobili
- Diverse reparări ale fațetelor
- Obturări ale dintilor temporari
- Reconstituiri de bonturi coronare
- Pentru inlay - urile de compozit

Contraindicări

Visalys® Fill conține metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea Visalys® Fill.

Grupa ūintă de pacienti
Visalys® Fill poate fi utilizata pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârstă sau sexul.

Caracteristicile de performanță
Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conformе și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator
Utilizarea Visalys® Fill este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Cilova skupina pacientov
Visalys® Fill može da se priprema za vse pacienty bez omezenia pred vysvetlenim.

Kontraindikacie
• Politive kategorie I do V

- obturării klasovе от I до V
- възстановяване на травматично увредени фронтални зъби
- директни фасети на съветен зъб във фронт
- промяна на формата и цвета с цел подобряване на естетиката
- шиниране на разклатени фронтални зъби
- поправка на фасети
- обтуриране на временни зъби
- изг

