

# VISALYS® FILL

USA | EN INSTRUCTIONS FOR USE  
USA | ES INSTRUCCIONES DE USO

## INSTRUCTIONS FOR USE USA | EN

In accordance with DIN EN ISO 4049  
Carefully read instructions prior to use

### Product description

Visalys® Fill is a light-cured filling material combining proven composite and innovative nano technology. Visalys® Fill is radiopaque, contains 87 % w/w inorganic fillers (= 71.4 Vol. %) in a methacrylate matrix (BIS-GMA, TEDMA, UDMA) and cures under blue light (halogen or LED).

Visalys® Fill is used with a dentin/enamel bond. Visalys® Fill is available in syringes and in caps for direct application.

### Shades

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

### Indications

- Filling class I to V cavities
- Reconstruction of traumatically affected anteriors
- Facetting of discolored anteriors
- Correcting shape and shade for better esthetic appearance
- Locking, splinting of loose anteriors
- Repairing veneers
- Filling deciduous teeth
- Core build-up under crowns
- Composite inlays

### Contraindications

Visalys® Fill should not be used if the recommended application technique cannot be used or if the patient has a known allergy to any of the ingredients (BIS-GMA, BHT, camphor quinone, UDMA, TEDMA).

### Preparation / Shade selection

Clean the teeth to be treated. Mark occlusal contact points (posterior area); a minimal separation facilitates the design of the approximal contact and placing of the matrix. Clean the teeth prior to shade selection. The shade is selected in comparison with the tooth while it is still moist.

### Drying

Ensure that the working field is dry. Using a rubber dam is recommended.

### Cavity preparation

Generally, cavity preparation should be carried out according to the rules of the adhesive filling therapy, i.e. minimally invasive to conserve healthy tooth substance. Bevel the enamel margins on anteriors and round off the preparation margins on posteriors. Non-carious cervical lesions do not have to be prepared; thorough cleaning is sufficient here. Afterwards, clean and dry the cavity.

### Lining

A calcium hydroxide lining should be applied in proximity of the pulp. Place a layer of stable cement over the lining. Due to their fluoride release, glass polyalkenoate (glass ionomer) materials are recommended.

### Bond material

Visalys® Fill is used in adhesive technique with a dentin/enamel bond. All light-curing bonding materials may be used. Follow the respective instructions for use with regards to preparation (etch technique) and application.

### Application of Visalys® Fill

Let the material reach room temperature before application.

Place a matrix on cavities in the approximal area. Using translucent matrices is advantageous (smooth surfaces). Apply the chosen shade of Visalys® Fill (see shade selection) and adapt it with a suitable instrument. Apply and polymerize fillings of more than 2 mm in layers.

### Light-curing

Conventional polymerisation devices are suited for light-curing this material. The polymerisation time per layer (Polymerisation time) as a function of the light intensity (Light intensity) can be found in Table 1.

The curing time is a minimum of 20 sec per layer, for opaque shade OA2 a minimum of 40 sec. Hold the light emission tip of the device as close as possible to the surface of the filling. If the distance is more than 5 mm, the curing depth may be compromised. Incomplete curing may lead to discoloration and pulpitis-like complaints.

Table 1

Light intensity (LED-/halogen lamp)	Polymerisation time (per layer)	
≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	20 s A1, A2, A3, A3.5, A4, BL	40 s OA2
≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s A1, A2, A3, A3.5, A4, BL	20 s OA2

### Finishing

The filling can be finished and polished immediately after removing the shaping aids (e.g. fine or extra fine diamond burst, polishing disc), with cooling provided. The margin of the filling or the entire tooth should be fluoridated as a final step.

Visalys® Fill can be used for direct and indirect inlays according to customary methods. The physical stability can be improved by the usual external (additional) curing.

### Information / Precautionary measures

- No known side effects. Hypersensitive persons may develop sensitivities.
- Phenolic substances, especially eugenol and thymol-containing preparations, interfere with curing filling composites. The use of zinc oxide-eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with filling composites should be avoided.
- Fillings exposed to occlusal forces should be checked at least once a year for early detection of changes.

### Storage

Store at temperatures between 39°F – 82°F (4°C – 28°C). If refrigerated, the material must be allowed to reach room temperature before use. To avoid exposure to light and possible polymerization, syringes should be closed immediately after dispensing. Do not use Visalys® Fill after the date of expiration.

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. Kettenbach recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. Kettenbach does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

### CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

Keep this material out of reach of children.

For dental use only.

Manufactured for: Kettenbach GmbH & Co. KG  
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany

Distributed by: Kettenbach LP  
62-64 Enter Lane, Islandia, NY, 11749, USA  
KB 6000 1800 US 0824 99

Made in Germany  
www.kettenbach.com  
0110653/3324

Conforme a DIN EN ISO 4049

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

## Descripción del producto

Visalys® Fill es un material de obturación fotopolimerizable que combina el acreditado composite y la innovadora nano-tecnología. Visalys® Fill es radiopaco, contiene cargas inorgánicas de un 87 % en peso (= 71,4 Vol. %) en una matriz de metilmetacrilatos (BIS-GMA, TEDMA, UDMA) y se polimeriza con luz azul (luz halógena o LED).

Visalys® Fill se usa con un adhesivo para la dentina/esmalte. Visalys® Fill está disponible en jeringas y en cápsulas para la aplicación directa.

## Colores

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

## Indicaciones

- Obturaciones de la clase I a V
- Reconstrucción de dientes anteriores traumáticamente deteriorados
- Revestimiento de dientes descoloridos en el sector anterior
- Correcciones de forma o color por razones estéticas
- Bloqueado, ferulización de dientes móviles
- Reparaciones de facetas
- Obturaciones de dientes de leche
- Reconstrucciones de muñones para coronas
- Inlays de composite

## Contraindicaciones

No utilizar Visalys® Fill en caso de que la técnica de aplicación recomendada no pueda ser efectuada o si el paciente tiene alergias comprobadas a alguno de los componentes (BIS-GMA, BHT, canforquinona, UDMA, TEDMA).

## Preparación/Selección del color

Limpia los dientes a tratar. Marcar los puntos de contacto oclusales (área posterior), una mínima separación aproximada facilita la elaboración de la relación de contacto y la aplicación de la matriz. Antes de la anestesia, humedecer el colorímetro de Visalys® Fill y seleccionar el color junto al diente húmedo y limpio a la luz natural.

## Secado

Asegurar un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

## Preparación de la cavidad

En general, se debe efectuar una preparación de la cavidad, según las normas de la terapia de obturación adhesiva, es decir, mínimamente invasiva para la protección de la sustancia dentaria sana. Biselar los bordes de esmalte en los anteriores y redondear los márgenes en los posteriores. Lesiones cervicales no cariadas no tienen que ser preparadas, aquí es suficiente una limpieza a fondo. A continuación, limpiar y secar la cavidad.

## Base cavitaria

En el área cerca de la pulpa se recomienda aplicar una base de hidróxido de calcio. Aplicar encima de la base una capa de un cemento estable. Los cementos polialquenoicos (ionómeros de vidrio) resultan ventajosos, ya que liberan fluoruros.

## Material adhesivo

Visalys® Fill se usa en la técnica adhesiva con un adhesivo para dentina/esmalte. Se pueden usar todos los adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica de grabado) así como elaboración, se deben considerar las respectivas instrucciones de uso.

## Aplicación de Visalys® Fill:

Dejar que el material alcance la temperatura ambiente antes del uso.

Poner una matriz en las cavidades en el sector aproximado. El uso de matrices translúcidas son ventajosas (superficies lisas). Aplicar el color elegido de Visalys® Fill (véase colorímetro) y adaptarlo con un instrumento apropiado. Aplicar y polimerizar las obturaciones con capas de un espesor no más de 2 mm.

## Fotopolimerización

Aparatos de polimerización convencionales son apropiados para fotopolimerizar este material. Los tiempos de polimerización por capa (Polymerisation time) dependen de rendimiento de la luz (Light intensity) y los puede deducir de la tabla 1 (Table 1).

Los tiempos de polimerización por capa deben ser por lo menos 20 seg, en el caso de color opacos OA2 polimerizar por lo menos 40 seg. Poner la fuente de la luz del aparato fotopolimerizable lo más cerca posible a la superficie de la obturación. Si la distancia es más de 5 mm, se puede generar una polimerización insuficiente. Una polimerización insuficiente puede llevar a cabo decoloraciones y dolores/molestias pulpaes.

Table 1

Light intensity (LED-/halogen lamp)	Polymerisation time (per layer)	
≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	20 s A1, A2, A3, A3.5, A4, BL	40 s OA2
≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>	10 s A1, A2, A3, A3.5, A4, BL	20 s OA2

## Terminación

La terminación y el pulido de la obturación pueden ser efectuados, bajo refrigeración, inmediatamente después de retirar los elementos auxiliares (p. ej. con puntas de diamante finas o extrafinas, discos de pluir).

Se recomienda fluorizar los márgenes de la obturación, o mejor aún, todo el diente.

Visalys® Fill se puede utilizar según los métodos de estándar para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad físicos son mejorados con la polimerización externa (adicional).

## Informaciones/Medidas precautorias

- No se conocen efectos secundarios. Personas hipersensibles pueden desarrollar sensibilidades.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan timol y eugenol, afectan la polimerización de materiales de obturación. Evitar el uso de cementos a base de óxido de cinc-eugenol u otros materiales que contengan eugenol en combinación con composites.
- Se recomienda controlar las obturaciones con altas cargas oclusales por lo menos una vez al año, para poder diagnosticar a tiempo cualquier modificación.

## Conservación

Conservar a temperaturas entre 39°F–82°F (4°C–28°C). Si se refrigera, el material debe alcanzar la temperatura ambiente antes del uso. Cerrar inmediatamente las jeringas después del uso para evitar la influencia de la luz. No utilizar Visalys® Fill después de la fecha de caducidad.

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. Kettenbach reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. Kettenbach no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descienden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

**ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.**

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provéidas en estas instrucciones de uso.

**Mántengase fuera del alcance de los niños.  
Solamente para el uso odontológico.**

Fabriqué pour : Kettenbach GmbH & Co. KG  
Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg, Germany

Distribuido por: Kettenbach LP  
62-64 Enter Lane, Islandia, NY, 11749, USA  
KB 6000 1800 US 0824 99

Made in Germany  
www.kettenbach.com  
0110653/3324