

Nanofill unique flow

Intended purpose
Composite-based dental filling materials are used to build up and maintain tooth substance.

Product description
Nanofill unique flow is a light-curing, flowable, highly radiopaque (210% AI) composite with high viscosity. The guidelines and specifications of DIN EN ISO 4049 apply.

Nanofill unique flow is available in compules. The compules are for single use. Please do not reuse them since contamination and germ formation otherwise cannot be excluded.

Patient target group
All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function.

Users
For use in the dental practice by dental professionals.

Composition
Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, tetramethylene dimethacrylate
Filler content: 77% by weight (57% by volume) inorganic fillers (0.005 - 40 µm)

- Indications**
- Fissure sealing
 - Extended fissure sealing on molars and premolars
 - Fillings in Black's class V cavities (cervical caries, eroded areas in roots, wedge-shaped defects)
 - Minimally invasive fillings in Black's class I, II, III
 - Correction of dental enamel defects
 - Blocking out undercuts
 - Minor shape corrections on the enamel

Contraindications
If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist.

Hazard and safety information
Contains: tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate.

Warning: May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/medical attention. Avoid release to the Environment.

Interactions with other materials
Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore, do not use any lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Application
Prior to the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste.

1. Cavity preparation
Preparation of the cavity with protection of the hard tooth tissue according to the general rules of adhesive technique. In the region of the anterior teeth, all enamel edges must be bevelled. In the region of the posterior teeth, by contrast, do not bevel the edges and avoid feather edges. Then clean the cavity with water spray, remove all residues, and dry it. Isolation is necessary. The use of a rubber dam is recommended.

2. Pulp protection / Cavity liner
Lining is not necessary if an enamel-dentin adhesive is used. If there are very deep cavities near the pulp, cover corresponding areas with a calcium hydroxide preparation.

3. Approximal contact areas
For cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

4. Adhesive system
Etch and bond according to the manufacturer's instructions. We recommend the use of E-Bond LC.

5. Applying Nanofill unique flow compules
Insert the compule in the dispenser. Remove the cap. Secure the compule such that the opening is aligned at the correct angle for application into the cavity. Introduce the material into the cavity using slow, even pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. When finished, pull back the spindle to remove the compule from the dispenser. Then remove the compule.

Note: For hygiene reasons, compules are intended only for single use.

6. Curing
Cure each layer after coating for 40 seconds using a commercially available polymerisation unit. The light guide must be held as close as possible to the surface of the filling. A dispersion layer forms on the surface during polymerisation which should not be touched or removed. It is used to bond the following composite layers.

7. Finishing
Nanofill flow can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for finishing. Check the occlusion and articulation and grind so that no early contacts or undesirable paths of articulation remain on the surface of the restoration.

Please note
• In case of time-consuming restorations, the surgical light should be temporarily moved further away from the work area to prevent premature curing of the composite or the material should be covered with an opaque foil.
• A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 - 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for polymerization	≥ 650 mW/cm²
Wave length for polymerization	350 - 500 nm
Polymerization time	40 sec.

Troubleshooting		
Trouble	Cause	Remedy
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check luminous intensity; replace light source, if necessary
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 - 500 nm
Composite does not cure sufficiently	Composite layer too thick per curing cycle	Keep to max. layer thickness of 2 mm
Restoration seems too yellow when compared to color reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 40 sec.

Information on storage and handling
Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). The material should be at room temperature before use.

Shelf life
The maximum shelf life is printed on each compule. Do not use after the expiry date.

Side effects
With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

Disposal
Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

Nanofill unique flow

Zweckbestimmung
Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnsubstanz.

Produktbeschreibung
Nanofill unique flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% AI) Komposit von hoher Viskosität. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

Nanofill unique ist in Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

Patientenzielgruppe
Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnschubstanz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

Anwender
Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal.

Zusammensetzung:
Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, 1,4-Butandiol dimethacrylat
Füllstoffgehalt: 77 Gew.-% (57 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm)

- Indikationen:**
- Fissurenversiegelung
 - Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
 - Füllungen der Klasse V nach Black (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
 - Minimalinvasive Füllungen der Klassen I, II und III nach Black
 - Korrekturen von Zahnschmelzdefekten
 - Ausblocken von Unterschnitten
 - kleinere Form- und Farbkorrekturen am Schmelz

Kontraindikationen
Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

Gefahrenhinweise
Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Wechselwirkungen mit anderen Materialien
Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.
Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Anwendung Vorbehandlung
Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

1. Kavitätenpräparation
Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Pulpaschutz / Unterfüllung
Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat (z.B. BisiCAL) abdecken.

3. Approximalkontaktgestaltung
Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrizie anlegen und fixieren.

4. Adhäsiv-System
Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben. Als geeignetes Adhäsivsystem wird die Verwendung von Bisico E-Bond DC empfohlen.

5. Applikation von Nanofill unique flow Kompule
Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten. Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.

Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

6. Aushärtung
Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungs Oberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Komposit-Schichten.

7. Ausarbeitung
Nanofill flow kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungs Oberfläche verbleiben.

- Besondere Hinweise:**
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Komposits vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
 - Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 650 mW/cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	40 sec.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Komposit härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sek.

Hinweise zu Lagerung und Handhabung
Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben.

Haltbarkeit
Die maximale Haltbarkeit ist auf den Kompulen aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nebenwirkungen
Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Entsorgung
Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Nanofill unique flow

Utilisation prévue
Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés pour reconstituer ou pour maintenir les structures dentaires.

Description du produit
Nanofill unique flow est un composite fluide photopolymérisable et hautement radio-opaque (210 % Al) de haute viscosité. Il répond aux exigences de la norme EN ISO 4049.

Nanofill unique flow est disponible en compules. Les compules sont à usage unique. Elles ne doivent pas être réutilisées pour des raisons d'hygiène et de risques de contaminations croisées.

Groupe cible de patients
Tous les patients nécessitant le remplacement ou la reconstitution des structures dentaires afin de restaurer ou de maintenir la fonction dentaire.

Utilisateurs
Pour une utilisation au cabinet dentaire par un professionnel de l'art dentaire.

Composition
Poudre de verre, diméthacrylate de diuréthane, dioxyde de silicium, diméthacrylate de tétraméthylène
Composition des charges : 77 % en poids (57 % en volume), charges inorganiques (0,005-40 µm)

- Indications**
- Scellement de sillons
 - Scelllements étendus de sillons sur molaires et prémolaires
 - Obturations de cavités de classe V (caries cervicales, zones d'érosion radiculaire, défauts en forme de V)
 - Restaurations faiblement invasives de cavités de classes I, II et III de Black
 - Correction des défauts amélaïres
 - Comblement des contre-dépouilles
 - Modifications mineures de forme au niveau de l'email

Contre-indications
Ne pas utiliser ce produit en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses composants. En cas d'hypersensibilité, ce produit doit être utilisé sous étroite surveillance médicale.

Mentions de danger / Consignes de sécurité
Contient du diméthacrylate de tétraméthylène et du diméthacrylate de diuréthane.

Attention : Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Eviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Eviter le rejet dans l'environnement.

Interactions avec d'autres substances
Les substances avec groupement phénolique (comme l'eugénol) inhibent la polymérisation des résines composites. Il ne faut donc pas utiliser de liner à base de ces substances (par ex. les ciments à base d'oxyde de zinc / d'eugénol). Avant toute utilisation, le praticien est tenu de prendre en considération les interactions connues et réactions croisées du dispositif médical avec d'autres substances présentes dans la cavité buccale du patient.

Application
Avant le début de la restauration, nettoyer les dents à l'aide d'une pâte de polissage sans fluor.

1. Préparation cavitaire
Préparer la cavité de manière faiblement invasive, comme habituellement pratiqué pour les restaurations adhésives. Toutes les limites amélaïres des cavités antérieures doivent être biseautées. Ne pas réaliser de biseau au niveau des cavités postérieures et éviter les préparations « slice ». Nettoyer la cavité au spray air/eau afin d'éliminer les débris, puis la sécher. Isoler la cavité. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.

2. Protection pulpaire / Liner cavitaire
En cas d'utilisation d'un adhésif amélo-dentinaire, il n'est pas nécessaire d'utiliser un liner cavitaire. Dans les cavités très profondes, utiliser un matériau à base d'hydroxyde de calcium pour couvrir les zones de proximité pulpaire.

3. Zones de contact proximales
Lors de la restauration de cavités proximales, utiliser une matrice transparente et la fixer en place.

4. Système adhésif
Mordancer et utiliser un adhésif selon les instructions du fabricant. Nous recommandons l'utilisation de Best Bond.

5. Application de Nanofill unique flow (compules)
Placer la compule dans le pistolet d'application. Enlever le capuchon. Positionner la compule de manière à l'orienter au mieux par rapport à la cavité de restauration. Injecter le matériau dans la cavité en exerçant une pression douce et régulière. Ne pas exercer de force excessive ! L'épaisseur de la couche de composite ne doit pas excéder 2 mm. Une fois l'injection terminée, tirer le piston en arrière pour déposer la compule.
Note : Pour des raisons d'hygiène, les compules sont exclusivement destinées à un usage unique.

6. Photopolymérisation
Photopolymériser chaque couche pendant 40 secondes à l'aide d'une lampe à photopolymériser conventionnelle. Tenir l'extrémité de l'embout de la lampe aussi près que possible de la surface de la restauration. Du fait de l'inhibition de polymérisation liée au contact avec l'oxygène de l'air, la surface de chaque couche de composite présente une fine couche non-polymérisée. Elle permet l'adhésion de la nouvelle couche de composite sur la précédente et ne doit pas être touchée ou éliminée.

7. Finition
Nanofill unique flow peut être fini et poli immédiatement après sa photopolymérisation. Des instruments diamantés, des disques flexibles, des polissoirs siliconés et des brossettes de polissage peuvent être utilisés pour la finition. Vérifier l'occlusion et supprimer les points de surocclusion ou les trajectoires indésirables à la surface de la restauration.

- Notes**
- Pour les restaurations nécessitant un temps de travail long, écarter temporairement la lumière du scialytique de la zone de travail ou recouvrir la restauration d'une feuille opaque pour éviter toute polymérisation prématurée du composite.
 - Utiliser une lampe à photopolymériser avec un spectre d'émission de 350 à 500 nm pour polymériser ce matériau. Les propriétés physiques de ce matériau ne peuvent être atteintes qu'avec une photopolymérisation convenable, c'est pourquoi l'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser doit être régulièrement vérifiée selon les instructions du fabricant.

Intensité lumineuse pour la photopolymérisation	≥ 650 mW/cm²
Longueur d'ondes pour la photopolymérisation	350 - 500 nm
Temps de photopolymérisation	40 s

Résolution des problèmes

Problème	Cause	Solution
Le composite ne polymérise pas	Intensité lumineuse délivrée par la lampe à photopolymériser <i>inadaptée</i>	Vérifier l'intensité lumineuse ; remplacer la source lumineuse si nécessaire
	Spectre d'émission de la lampe à photopolymériser <i>inadapté</i>	Consulter le fabricant de la lampe à photopolymériser ; spectre d'émission recommandé : 350 à 500 nm
Le composite ne polymérise pas convenablement	Couche de composite trop épaisse pour le cycle de photopolymérisation	Respecter une épaisseur de couche de 2 mm maximum
La restauration paraît trop jaune comparée à la teinte de référence	Photopolymérisation inadaptée des couches de composite	Répéter le cycle de photopolymérisation plusieurs fois, pendant 40 secondes minimum

Manipulation et stockage
Conserver à une température de 10 à 25 °C (50 à 77 °F). Le matériau doit être à température ambiante avant utilisation.

Durée de conservation
La date d'expiration est spécifiée sur chaque compule. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

Effets indésirables
Des effets indésirables sont très rares dans le cadre d'une préparation et d'une utilisation correctes de ce dispositif médical. Toutefois, des réactions immunitaires (comme les allergies) ou des sensations d'inconfort locales ne peuvent en principe être exclues. Tout incident grave survenant en lien avec l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant indiqué ci-dessous et aux autorités compétentes concernées.

Élimination
Les quantités restantes de matériau et emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et/ou légales.

Distributeur en France :
Bisico France
208 allée de la Coudoulette
13680 Lançon-Provence
Tel.: +33 (0)4 90 42 92 92
Fax: +33 (0)4 90 42 92 61
www.bisico.fr



Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG
Johanneswerkstraße 3
33611 Bielefeld
Tel.: + 49 (0) 521 8 01 68 00
Fax: + 49 (0) 521 8 01 68 01



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v.d.Höhe
Germany



0297

Nanofill unique flow

Recommendation for use

EN

Gebrauchsanweisung

DE

Mode d'emploi

FR