

### Gebrauchsanweisung

Nanofill - lichthärtendes Nano-Komposit

Gebrauchsanweisung **D**

Nanofill ist ein lichthärtendes Nano-Komposit mit einem ultrafeinen, röntgen-opaken Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene Restaurationen herstellen, die durch den gezielt eingestellten Chamäleoneneffekt eine optimale Farbpassung der Füllung ermöglichen. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049. Nanofill sollte in Verbindung mit den Systemkomponenten Best Etch und Bond LC oder E-Bond LC angewendet werden. Nanofill ist in Spritzen und Compulen erhältlich. Die Compules sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

**Zusammensetzung**

Glaspulver, Siliziumdioxid, Diurethandimethacrylat, Bis-GMA, 1,4-Butandiol-dimethacrylat, Splitterpolymerisat

Gesamtfüllstoff 83,5% Gew (66,5% Vol)  
Anorganische Füllstoffe (28 nm - 40 µm)

**Indikation**

- Direkte Front- und Seitenzahnrestaurationen der Klasse I, II, III, IV und V nach Black.
- Indirekte Restaurationen wie Inlays, Onlays und Veneers
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Stumpfaufbauten
- Schienung von gelockerten Zähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Farbwirkung

**Erhältliche Farben**

4 g Spritze: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (Clear), EW, OA, bleach

**Art der Anwendung**

**Vorbehandlung des natürlichen Zahns**

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita\*-Farbskala vornehmen.

**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.

**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, wie z.B. Bisico BisiCAL abdecken.

**Approximalkontaktgestaltung**

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

**Adhäsiv-System**

Ätzen (z. B. Best Etch) und Bonden (z. B. Bond LC oder E-Bond LC) gemäß den Herstellerangaben.

**Anwendung von Nanofill n**

Die benötigte Menge Komposit aus der Drehspritze entnehmen, mit den üblichen Metallinstrumenten in die Kavität einbringen und modellieren. Die Schichtstärke sollte 2 mm nicht überschreiten.

**Aushärtung**

Die Belichtungszeit beträgt für alle Farben pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Halogen-Polymerisationsgerät, einer LED Polymerisationslampe oder 2 x 3 Sekunden mit einem Plasmapolymersationsgerät. Der Lichtleiter ist so nahe wie möglich an die Füllungs Oberfläche zu halten. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite belichten. Durch den Einfluss des Luftsauerstoffs verbleibt nach der Aushärtung an der Oberfläche jeder Schicht eine dünne Dispersionschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

**Ausarbeitung**

Nanofill kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und ggf. korrigieren. Danach erfolgt die Politur mit geeigneten Polierpasten.

**Inlays, Onlays und Veneers**

**Kavitätenpräparation:**

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätenwänden wird angestrebt. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein, Federränder vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschrägen. Unvermeidliche untersichgehende Stellen mit Glasionomerzement ausblocken. Zur Präparation leicht konische Diamantschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpanahе Dentinbereiche durch eine dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate (z.B. Bisico BisiCAL) abdecken. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

**Abdruck und Provisorium**

Nach der Abdrucknahme wird ein Kunststoffprovisorium erstellt. Dieses nur mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

**Herstellung Inlays, Onlays und Veneers**

Den Abdruck mit einem Superhartgips im Labor ausgießen. Wenn das Modell hart ist, den Abdruck vom Modell entfernen. Untersichgehende Stellen ausblocken und das Modell mit einem ölfreien Isoliermittel isolieren. Das Inlay schichtweise auf dem Modell aufbauen. Zuerst approximale und tiefe okklusale Teile aufbauen. Jede Schicht sollte maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät. Die fertige Versorgung vom Stumpf abheben, ausarbeiten und hochglanzpolieren. Die Versorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft-/Wasserspray spülen und trocknen.

**Eingliedern von Inlays, Onlays und Veneers**

Das Provisorium entfernen und die Kavität reinigen. Kofferdam legen, die präparierte Zahnoberfläche reinigen und trocknen. Die Restauration mit leichtem Druck auf Passgenauigkeit überprüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Passform ggf. durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Die Okklusion darf bei der Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht. Ätzen (z. B. Best Etch) und Bonden (z. B. Bond LC oder E-Bond LC) gemäß den Herstellerangaben.

**Befestigung der Versorgung**

Das Objekt wird mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungskomposit befestigt. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

**Besondere Hinweise**

- Die Verarbeitungsbreite unter der OP-Leuchte liegt im Bereich von 2 Minuten.
- 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 im Bereich 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	≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Wellenlänge für die Aushärtung	350 – 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

**Enthält 1,4-Butandiol-dimethacrylat**

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Nebenwirkungen:**

Un erwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung. Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin eine Unterfüllung zu legen (z. B. calciumhydroxidhaltiges Präparat).

**Gegenanzeigen / Wechselwirkungen:**

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinproduktes auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden. Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

**Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Bei 10 - 25 °C lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Drehspritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückdrehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Etikett der Drehspritze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

Wir empfehlen, auf die Verwendung von Spritzenwärmern zu verzichten.

\* Vita ist eine eingetragene Marke der Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

**Trouble shooting**

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Emitteierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Komposit ist in der Spritze klebrig weich; farblose Flüssigkeit separiert sich in der Spritze	Material wurde längere Zeit bei Temperaturen ≥ 25 °C gelagert	Beachtung Lager-temperatur; Lagerung bei 10 - 25 °C; Spritze kurzzeitig im Kühlschrank lagern
	Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer gelagert	Spritzen nie länger als eine Stunde pro Anwendung in einem Spritzenwärmer lagern
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest.	Material längere Zeit bei < 10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. kurzzeitig Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Restauration ist zu opak, um mit rein lichthärtendem Komposit zu befestigen	dualhärtendes Befestigungskomposit verwenden
Komposit härtet nicht richtig durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbprefferenz	Unzureichende Polymerisation der Komposit-schichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sekunden

# NANOFILL

Nano composite for anterior- and posterior restoration

Made in Germany!

**bisico**

CE  
0482

BISICO • Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstr. 3 • D - 33611 Bielefeld

## Instructions for use

Bisico Nanofill

Instructions for use **EN**

Nanofill is a light-curing nano-composite for the adhesive filling technique. It contains an ultrafine, radiopaque glass filler. The composition with ultrafine filler leads to exceptionally homogenous restorations. An optimal adaptation of the color is the result of an optimally adjusted chameleon effect. The guidelines and requirements of DIN EN ISO 4049 apply. Nanofill should be used in connection with the system components Best Etch and Bond LC or E-Bond LC. Nanofill is available in syringes and compules. The compules are for single use only. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

### Composition

Glass powder, silicon dioxide, diurethane dimethacrylate, Bis-GMA, tetramethylene dimethacrylate, prepolymer

Filler content 83.5 % by weight (66.5 % by volume)  
Anorganic filler (28 nm- 40 µm)

### Indications

- Direct anterior and posterior tooth restorations in Black's classes I, II, III, IV and V.
- Indirect restorations such as inlays, onlays and veneers
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Building up stumps
- Splinting of loosened teeth
- Corrections of shape and color to enhance aesthetics

### Available colors

4 g syringe: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (Clear), EW, OA, bleach

### Application

#### Preparation of the natural tooth

Before starting the treatment, clean the hard tissue with fluoride-free polishing paste. Choose the color with help of the Vita\*-shade guide while the tooth is still moist.

#### Cavity preparation

Gently prepare the hard tissue according to the rules of the adhesive technique. When working on anterior teeth, bevel all enamel edges. Do not bevel the edges when working on posterior teeth. Avoid feather-edged margins. Next, clean the cavity with water spray, remove all residue and dry. Complete drying is necessary. We recommend the use of a kofferdam.

#### Pulp protection / liner

When using an enamel-dentin adhesive the liner can be foregone. In case of very deep cavities near the pulp, line with a calcium hydroxide compound accordingly.

#### Design of approximal contacts

In cavities with approximal sections, set in a transparent matrix and fix.

### Adhesive system

Etch (e. g. Best Etch) and bond (e. g. Bond LC or E-Bond LC) according to manufacturer's instructions.

### Application of the composite

Take the required amount of composite out of the application tip. Fill the cavity with the material and shape as needed, using conventional metal instruments.

A layer thickness of 2 mm must not be exceeded. Due to the oxygen in the ambient air, a thin dispersion layer will remain on top of each layer. This dispersion layer forms the chemical bond between the layers and must not be touched or contaminated with moisture.

### Polymerization

The polymerization time is 20 sec. per layer for all colors in a halogen polymerization system or an LED polymerization lamp or 2 x 3 sec. in a plasma polymerization system. Hold the light-guide as close to the surface of the filling as possible. Fillings with several surfaces should be polymerized from the direction of each surface. Due to the oxygen in the ambient air, a thin dispersion layer will remain on top of each layer. This dispersion layer forms the chemical bond between the layers and must not be touched or contaminated with moisture.

### Finishing

Nanofill can be finished and polished immediately after polymerization. Suitable are finishing diamonds, flexible separating discs, silicone polishers and polishing brushes. Check occlusion and functional movements, correct if necessary. Finally, polish with suitable polishing pastes.

### Indirect method

#### Cavity preparation:

A tooth-conserving preparation with only little divergence in the cavity walls should be preferred. All inner edges and angles must be rounded, avoid feathery margins. Design a planar cervical shoulder, do not bevel it. Block out any unavoidable undercuts with glass ionomer cement. For the preparation, use slightly cone-shaped diamond grinders with rounded edges. Cover dentin close to the pulp with a thin layer of a calcium hydroxide compound (e.g. BisiCAL). Any liner materials that contain eugenol are contra-indicated.

#### Impression and temporary restoration

After taking the impression, a temporary resin restoration is produced. Fix temporaries only with eugenol-free cement.

### Production of inlays, onlays and veneers

At the lab, pour an extra-hard plaster into the impression. Once the die has hardened, remove the impression from the die. Block out undercuts and insulate the die with an oil-free insulator. Build up the inlay on the die layer by layer. First, build up approximal and deep occlusal areas. Each layer should have a maximum thickness of 2 mm.

Polymerize with a commercial polymerization system. Lift off the completed restoration from the die, finish and polish to a high gloss. Clean the restoration thoroughly with water and soap. Rinse with air/ water spray and dry.

### Inserting inlays, onlays and veneers

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Set in a kofferdam, then clean and dry the surface of the tooth. Check the restoration's fit with slight pressure. Avoid rough handling. If necessary, improve the fit by grinding the inside surface. Do not check the occlusion in this first fitting, as the restoration could break.

Etch (e. g. Best Etch) and bond (e. g. Bond LC or E-Bond LC) according to manufacturer's instructions.

### Fixing the restoration

The restoration is fixed with a commercially available, dual-curing fixing composite.

Please adhere to the manufacturer's instructions.

### Special instructions

- The working range under a surgical light is 2 min
- In case of extensive restorations, the surgical light should be moved away from the working area temporarily to avoid premature curing of the composite. Alternatively, the material can be covered with a light-tight foil.
- Use a light polymerization system with an emission range of 350 - 500 nm to polymerize the material. The required physical properties are only reached if the polymerization light functions properly. Therefore, it is necessary to check the light intensity regularly according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for curing	≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Wavelength for curing	350 – 500 nm
Curing time	20 sec.

### Contains teramethylene

Warning: May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing vapours/ spray.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

### Side-effects:

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (e. g. allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us. In order to avoid a possible pulp reaction, always prepare a liner in cases with exposed dentin (e. g. compound containing calcium hydroxide).

### Contraindications / interactions:

If a patient has known allergies against or hyper-sensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product. Phenolic substances (e. g. eugenol) inhibit polymerization. Therefore, these materials (e. g. zinc oxide eugenol cements) must not be used as liners.

### Storage

Store at temperatures between 10 °C and 25 °C (50 °F to 77 °F) . Avoid direct sunlight. Screw the cap back onto the syringe tightly after each use. Let the material reach room temperature before use. Withdraw the plunger slightly after use to keep the outlet from becoming plugged. Do not use after the expiration date (see label on the syringe). Only for use in dentistry. Keep out of children's reach. This product has been developed for the specific use illustrated above. Only process as described in these instructions. The manufacturer will not be held liable for any damages that result from improper use or improper processing. We recommend to forego the use of syringe heaters.

\* Vita is a registered trademark of Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

### Trouble shooting

Trouble	Cause	Remedy
Composite does not cure.	Light output of the polymerization lamp is insufficient.	Check the light output and, if necessary, replace the light source.
	Emitted wavelength range of the polymerization lamp is insufficient.	Consult the manufacturer of the polymerization lamp. Recommend wavelength range 350 - 500 nm.
Composite inside the syringe is sticky and soft; clear liquid separates from the material inside the syringe.	Material was stored at temperatures ≥ 25 °C (≥ 77 °F) for a longer period of time.	Please note the storage temperatures: Store at temperatures between 10 °C (50 °F) and 25 °C (77 °F). Short-duration storage in a refrigerator.
	Material was stored in the syringe heater for too long.	Never leave a syringe longer than one hour per use in a syringe heater.
Composite appears to be too compact and hard inside the syringe.	Material was stored at temperatures < 10 °C (< 50 °F) for a longer period of time.	Let composite reach room temperature before use; optionally use a syringe heater for a brief time.
	Syringe was not closed correctly, composite has started to polymerize.	Each time after removing material from the syringe, correctly cap and close the syringe.
Inlay/onlay does not stay in place after insertion.	Restoration appears too opaque to be fixed with a purely light-polymerizing composite.	Use dual-polymerizing fixing composite.
Composite does not cure all the way through (dark or opaque colors).	Layers per polymerization cycle were too thick.	Do not exceed max. layer thickness of 2.0 mm per layer.
Restoration has a yellowish tint when compared to the color reference.	Insufficient polymerization of the composite layers.	Repeat polymerization cycle several times; at least 20 sec.

## Notice de traitement

Bisico Nanofill

Notice de traitement **FR**

Nanofill est un nano-composite durcissant à la lumière avec une charge de verre ultra-fine et radio-opaque pour une odontologie conservatrice adhésive. La charge très fine permet la création de restaurations exceptionnellement homogènes, l'effet caméléon obtenu de manière ciblée permet un ajustage optimal de la teinte du matériau d'obturation. Les directives et les objectifs de la norme DIN EN ISO 4049 sont applicables. Nanofill est à utiliser en relation avec les composants du système Best Etch et Bond LC ou E-Bond LC.

Nanofill est disponible en seringues et en compules. Les compules sont destinées à un usage unique. Ne pas les utiliser plusieurs fois, en effet, dans le cas contraire, une contamination et une formation de germes ne peuvent être exclues.

### Composition

Poudre de verre, dioxyde de silicium, diméthacrylate de diuréthane, Bis-GMA, diméthacrylate de tétraméthylène, prépolymère

Charge totale 83,5% en poids (66,5% vol.)  
Charges inorganiques (28 nm - 40 µm)

### Indication

- Restaurations directes des dents antérieures et postérieures des classes I, II, III, IV et V selon Black.
- Restaurations indirectes, telles qu'inlays, onlays et facettes
- Scellement étendu des fissures aux molaires et prémolaires
- Reconstitutions coronaires
- Fixation de dents mobiles
- Corrections de la forme et couleur pour améliorer l'effet de couleurs

### Couleurs disponibles

4 g seringues A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (Clear), EW, OA, bleach

### Type d'application

#### Prétraitement de la dent naturelle

Procéder à un nettoyage avec un pâte de polissage exempte de fluorure avant de commencer le traitement de la substance de l'émail dentaire. Choisir la couleur à l'aide du nuancier Vita\* à l'état encore humide.

#### Préparation de la cavité

Préparation de la cavité tout en protégeant l'émail dentaire, selon les règles générales de la technique adhésive. Au niveau des dents antérieures, tous les bords d'émail sont à biseauter. Ne pas définir toutefois les bords et les bords préparés au niveau des dents postérieures. Nettoyer ensuite la cavité avec un vaporisateur d'eau, afin d'éliminer tous les résidus et la sécher. Un séchage est nécessaire. L'application d'une digue dentaire est recommandée.

### Empreinte et provisoire

Après la réalisation de l'empreinte, un provisoire en plastique est élaboré. Fixer ce dernier uniquement avec du ciment exempt d'eugérol.

### Fabrication d'inlays, onlays et de facettes

Déverser l'empreinte au laboratoire avec du plâtre très dur. Quand le modèle est dur, retirer l'empreinte du modèle. Bloquer les zones non visibles et isoler le modèle avec un agent isolant exempt d'huile. Structurer l'inlay couche par couche sur le modèle. Structurer tout d'abord les pièces proximales et occlusales profondes. Chaque couche doit présenter une hauteur de maximum 2 mm. La polymérisation est effectuée avec un appareil de polymérisation traditionnel. Soulever l'élément terminé de la base, le traiter et le polir. Nettoyer soigneusement l'élément avec de l'eau et du savon, le rincer et le sécher avec un vaporisateur d'air/d'eau.

### Insertion d'inlays, d'onlays et de facettes

Retirer le provisoire et nettoyer la cavité. Poser une digue dentaire, nettoyer la surface préparée de la dent et la sécher. Contrôler l'adaptabilité de la restauration avec une légère pression. Éviter une insertion grossière. Améliorer la forme en meulant la surface intérieure. L'occlusion n'est pas à contrôler lors de l'essayage de l'élément, ceci afin d'éviter tout risque de fracture. Mordançage (p. ex. Best Etch) et collage (p. ex. Bond LC ou E-Bond LC) selon les indications des fabricants.

### Fixation de l'élément

L'objet est fixé avec un composite de fixation traditionnel durcissement dual. Veuillez s'il vous plaît respecter les données correspondantes du fabricant.

### Consignes particulières

- La plage d'utilisation sous la lampe opératoire s'élève à 2 minutes
- Pour les restaurations nécessitant un temps important, il est nécessaire de déposer la lampe opératoire loin du champ de travail, ceci afin d'éviter un durcissement prématuré du composite ou de recouvrir le matériau d'un film imperméable à la lumière.
- Un appareil de photo-polymérisation avec un spectre d'émission s'élevant entre 350 - 500 nm est à utiliser pour la polymérisation. Les propriétés physiques nécessaires sont uniquement obtenues avec des lampes fonctionnelles. Un contrôle régulier de l'intensité de la lumière, selon les données du fabricant, est de ce fait nécessaire.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Gamme d'ondes pour la polymérisation	350 - 500 nm
Temps de durcissement	20 sec.

### Contient diméthacrylate de tetraméthylène

Attention: peut provoquer une allergie cutanée. Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection/une protection des yeux/du visage En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin/obtenir des soins médicaux.

### Side-effects:

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (e. g. allergies) or local discomfort, how ever, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us. In order to avoid a possible pulp reaction, always prepare a liner in cases with exposed dentin (e. g. compound containing calcium hydroxide).

### Effets secondaires:

L'apparition d'effets secondaires non souhaités de ce produit médical est très rare, dans le cadre d'un traitement et d'une utilisation conformes à l'usage prévu. Les réactions du système immunitaire (par ex. allergie) ou sensibilités ne peuvent toutefois pas être complètement exclues. Nous vous prions de bien vouloir nous communiquer les effets secondaires non souhaités – même en cas de doute. Pour éviter l'apparition d'une réaction à la pulpe, il est nécessaire de remplir les cavités à dentine mise à nu (par ex. avec une préparation à base d'hydroxyde de calcium).

### Contre-indications / interactions:

En cas d'hypersensibilité du patient contre un des composants, le produit ne peut pas être utilisé ou uniquement sous la stricte surveillance du médecin/ dentiste. Dans de tels cas, la composition du produit médical livré est à nous demander. Des réactions croisées connues ou des interactions du produit médical avec d'autres agents, se trouvant déjà dans la cavité buccale, sont à prendre en compte par le dentiste lors de leur utilisation. Les substances phénoliques (par ex. l'eugérol) inhibent la polymérisation. Il est de ce fait éconsoillé d'utiliser de telles substances comme matériau de sous-obturation (par ex. ciments à base d'eugérol et d'oxyde de zinc).

### Protection de la pulpe / matériau de sous-obturation

En cas d'utilisation d'adhésif pour émail et dentine, l'application d'un matériau de sous-obturation n'est pas nécessaire. Pour des cavités très profondes et proches de la pulpe, les zones correspondantes sont à recouvrir d'une préparation d'hydroxyde de calcium.

### Conception du contact proximal

Pour les cavités avec des apports proximaux, une matrice transparente est à aménager et à fixer.

### Système adhésif

Mordançage (p. ex. Best Etch) et collage (p. ex. Bond LC ou E-Bond LC) selon les indications des fabricants.

### Application du composite

La quantité de composite nécessaire est à extraire de la seringue, à insérer dans la cavité avec des instruments métalliques usuels et ensuite à modeler. L'épaisseur de la couche ne devrait pas dépasser 2 mm. L'influence de l'oxygène de l'air permet de conserver une fine couche de dispersion après le durcissement de surface de chaque couche. Celle-ci élabore la liaison chimique entre les couches et ne doit en aucun cas être touchée ou contaminée avec de l'humidité.

### Durcissement

Le temps d'exposition à la lumière s'élève à 20 secondes par couche pour toutes les couleurs, un appareil de polymérisation, une lampe de polymérisation à LED ou un appareil de plasma-polymérisation à raison de 2 fois 3 secondes. Le conduit de lumière est à tenir le plus proche possible de la surface d'obturation. Les obturations à multi-surface sont à exposer de chaque côté à la lumière. Par l'action de l'oxygène de l'air, une fine couche non polymérisée subsiste à la surface de chaque couche, c'est la couche de dispersion. Elle sert à assurer la liaison entre les diverses couches et ne doit pas être touchée, ni contaminée par de l'humidité.

### Traitement

Nanofill peut immédiatement être traité et poli après la polymérisation. Des fraises diamantées à finir, des disques flexibles, des polissoirs en silicium ainsi que des brosses de polissage sont adaptés pour le traitement. L'occlusion et les mouvements fonctionnels sont à contrôler et, le cas échéant, à corriger. Le polissage est ensuite effectué avec des pâtes de polissage adaptées.

### Méthode indirecte

#### Préparation de la cavité:

Une préparation protégeant au maximum la substance avec de faibles divergences aux parois de la cavité est visée. Tous les bords et angles internes doivent être ronds, les bords préparés sont à éviter. Le niveau cervical est à concevoir selon le plan et non à biseauter. Les zones non évitables et non visibles sont à bloquer avec du ciment au verre ionomère. Utiliser des fraises diamantées légèrement coniques avec des bords arrondis pour la préparation. Les zones à dentine proches de la pulpe sont à recouvrir d'une fine couche de préparation à base d'hydroxyde de calcium (p. ex. BisICAL) . Les sous-obturations à base d'eugérol sont contre-indiquées.

### Consignes d'entreposage

À entreposer à une température s'élevant entre 10 - 25 °C. Éviter l'exposition directe aux rayons solaires. Toujours bien refermer les seringues après l'utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant son utilisation. Le piston de la seringue est un peu à tourner en arrière après l'utilisation, ceci afin d'éviter que l'orifice de sortie ne colle. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption (voir l'étiquette de la seringue). Uniquement pour une utilisation dentaire. À tenir hors de portée des enfants. Ce produit a spécialement été développé pour la plage d'application décrite. Il est à traiter selon les données prescrites dans l'notice. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés par un manquement ou un traitement non conforme. Nous vous recommandons de ne pas utiliser des chauffe-seringues.

\* Vita est une marque enregistrée par Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Allemagne.

### Résolution des erreurs

Erreurs	Cause	Solution
Le composite ne durcit pas	La puissance lumineuse de la lampe de polymérisation n'est pas suffisante	Contrôle de la puissance lumineuse et, éventuellement, échange de la source lumineuse
	La zone de longueurs d'ondes déterminée de la lampe de polymérisation n'est pas suffisant	Consulter le fabricant de la lampe de polymérisation Zone de longueurs d'ondes recommandée: 350 - 500 nm
Le composite est ramolli dans la seringue; un liquide incolore se sépare dans la seringue	Le matériau a été longuement exposé à des températures à ≥ 25 °C	La température d'entreposage est à respecter, entreposage à 10 - 25 °C; déposer pour une courte durée la seringue dans un frigidaire
	Le matériau a été trop longtemps entreposé dans un réchauffe-seringues.	Ne pas entreposer les seringues dans un chauffe-seringues plus qu'une heure par application
Le composite paraît dur et ferme dans la seringue	Le matériau a été longuement exposé à des températures inférieures à < 10 °C.	Laisser réchauffer le composite à la température ambiante avant l'utilisation; éventuellement utiliser brièvement un chauffe-seringue
	La seringue n'a pas été correctement fermée, le composite a été pré-polymérisé	Refermer correctement la seringue avec le capuchon après chaque prélèvement de composite
LL'inlay/l'onlay ne tient pas après l'insertion	La restauration est trop opaque pour une fixation avec un composite durcissant à la lumière	Utiliser un composite de fixation à durcissement dual
Le composite ne durcit pas vraiment (teintes foncées ou opaques)	Couche trop épaisse de composite par cycle de durcissement	Respecter l'épaisseur max. de 2,0 mm par couche
La restauration paraît trop jaune par rapport à la référence des teintes	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Répéter à plusieurs reprises le cycle d'éclairage; au moins pendant 20 secondes

## Istruzioni per la lavorazione

### Bisico Nanofill

### Istruzioni per la lavorazione **IT**

Nanofill è un nanocomposito fotopolimerizzabile con un materiale riempitivo in vetro ultrafine e radiopaco per il trattamento di restauro adesivo. Mediante il materiale di riempimento ultrafine vengono realizzati restauri straordinariamente omogenei, che grazie ad un voluto effetto camaleonte rendono possibile un'integrazione ottimale del colore della otturazione. Si applicano le linee guida e i requisiti della norma DIN EN ISO 4049. Nanofill dovrebbe essere utilizzato in combinazione con i componenti di sistema Best Etch e Bond LC o E-Bond LC. Nanofill è disponibile in siringhe e in capsule. Le capsule sono mono uso e non possono essere riutilizzate. Si prega di non utilizzare più volte, poiché in tal caso non è possibile escludere la contaminazione e la formazione di germi.

#### Composizione

Polvere di vetro, biossido di silicio, diuretandimetacrilato, Bis-GMA, dimetacrilato di tetrametilene, prepolimero

Contenuto totale di riempitivo 83% in peso (66,5% in volume)  
Materiale riempitivo anorganico (28 nm - 40 µm)

#### Indicazioni

- Ricostruzioni dirette di denti frontali e posteriori delle classi I, II, III, V e V secondo Black.
- Ricostruzioni indirette come otturazioni, intarsi e faccette estetiche
- Sigillatura ampliata di solchi in molari e premolari
- Ricostruzioni di monconi
- Fissaggio dei denti mobili
- Correzioni della forma e del colore per il miglioramento dell'effetto estetico.

#### Colori disponibili

4 g siringhe: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (Clear), EW, OA, bleach

#### Metodo di utilizzo

##### Pretrattamento del dente naturale

Prima del trattamento pulire la sostanza dentale con una pasta lucidante priva di fluoro. Scegliere la tinta con la scala di colori Vita\* quando il dente è ancora bagnato.

##### Preparazione della cavità

Preparazione della cavità mediante trattamento delicato per i tessuti duri dentali secondo le regole generali della tecnica adesiva. Nella zona dei denti frontali inclinare tutti i margini dello smalto. Nella zona dei denti posteriori invece non inclinare i margini ed evitare margini flettenti. Infine pulire la cavità da tutti i residui tramite lo spruzzo d'acqua e quindi asciugare. È necessario un drenaggio. Si consiglia pertanto l'utilizzo di una diga di gomma.

#### Impronta e provvisorio

Dopo aver preso l'impronta viene costruito un provvisorio. Questo deve essere fissato solo con un cemento privo di eugenolo.

#### Costruzione di inlay, onlay e faccette estetiche

Colare l'impronta in laboratorio con un gesso extraduro. Quando il modello è indurito, toglierlo dall'impronta. Eliminare i sottosquadri e isolare il modello con un isolante privo di olio. Costruire l'inlay sul modello, strato per strato. Costruire in primo luogo le parti prossimali e quelle occlusali profonde. Lo spessore di ogni strato non deve superare i 2 mm. La polimerizzazione deve essere effettuata con un comune apparecchio polimerizzatore. L'intarsio finito viene tolto dal moncone, rifinito e lucidato. Pulire l'intarsio con abbondante acqua e sapone, risciacquarlo con acqua nebulizzata e poi asciugarlo.

#### Inserimento di inlay, onlay e faccette estetiche.

Rimuovere il provvisorio e pulire la cavità. Applicare la diga di gomma, detergere ed asciugare la superficie del dente preparato. Controllare la precisione di adattamento del restauro esercitando una leggera pressione. Evitare l'inserimento forzato. Migliorare eventualmente la misura limando la parte interna del restauro. Per prevenire il rischio di fratture, l'occlusione non deve essere controllata durante la prova dell'intarsio. Mordenzatura (ad es. con Best Etch) e sigillatura (ad es. con Bond LC o E-Bond LC) secondo le indicazioni del produttore.

#### Fissaggio del restauro

La struttura viene fissata con un cemento composito commerciale ad indurimento duale. Si prega di osservare le rispettive istruzioni del produttore.

#### Avvertenze speciali

- Il tempo di lavorazione sotto la lampada scialitica è di 2 minuti.
- Per le ricostruzioni che richiedono molto tempo, la lampada scialitica dovrebbe essere temporaneamente allontanata dal campo di lavorazione, per evitare un indurimento precoce del composito. Alternativamente coprire il materiale con una pellicola protettiva contro la luce.
- Per la polimerizzazione usare un apparecchio polimerizzatore con un'emissione di luce nello spettro da 350-500 nm. Le proprietà fisiche richieste possono essere ottenute solo con lampade perfettamente funzionanti. Pertanto controllare regolarmente l'intensità della luce in base alle istruzioni del costruttore.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Intervallo di luce per la polimerizzazione	350 - 500 nm
Tempo di indurimento	20 sec.

#### Contiene dimetacrilato di tetrametilene

Attenzione: può causare reazioni allergiche sulla pelle. Evitare l'inalazione dei vapori. Indossare guanti/occhiali/mascherina protettivi. In caso di irritazioni o eruzioni cutanee consultare un medico.

#### Effetti collaterali:

Se questo prodotto medicale è lavorato e utilizzato nel modo corretto gli effetti collaterali indesiderati sono estremamente rari. Reazioni immunitarie (ad es. allergie) o sensazioni spiacevoli locali non possono essere escluse completamente. Qualora venga a conoscenza di effetti collaterali indesiderati La preghiamo di informarci, anche in caso di dubbio. Per evitare una possibile reazione della polpa, nelle cavità con dentina esposta deve essere applicato un sottofondo (ad es. un preparato all'idrossido di calcio).

#### Controindicazioni / reazioni

In caso di ipersensibilità del paziente ad uno dei componenti, il prodotto non deve più essere utilizzato, o usato solo sotto stretto controllo del medico / dentista curante. In questi casi è possibile ottenere, su richiesta, la composizione dei nostri prodotti medicali. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'uso. Le sostanze contenenti fenolo (come ad es. l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Pertanto non utilizzare materiali contenenti tale sostanza (ad es. cementi all'ossido di zinco-eugenolo).

#### Indicazioni per la conservazione e stoccaggio

Conservare a 10 - 25 °C. Evitare la luce solare diretta. Richiudere le siringhe girevoli immediatamente dopo l'uso. Prima dell'utilizzo il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Per evitare l'intasamento dell'apertura, dopo l'uso ruotare leggermente in senso contrario lo stamuffo della siringa. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza (vedi l'etichetta della siringa). Solo per uso odontoiatrico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Questo prodotto è stato concepito appositamente per l'uso descritto. Pertanto deve essere usato in conformità alle indicazioni contenute nel manuale d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità per danni derivanti da un uso o lavorazione impropria. Consigliamo di non utilizzare riscaldatori per siringhe.

#### Protezione della polpa / sottofondo

Mediante l'uso di un adesivo per smalto / dentina è possibile fare a meno di un sottofondo. In caso di cavità molto profonde e vicine alla polpa, coprire le zone interessate con un preparato all'idrossido di calcio.

#### Ricostruzione del contatto prossimale

Nelle cavità con zone prossimali applicare e fissare una matrice trasparente.

#### Systema adesivo

Mordenzatura (ad es. con Best Etch) e sigillatura (ad es. con Bond LC o E-Bond LC) secondo le indicazioni del produttore.

#### Applicazione del composito

Prelevare dalla punta girevole la quantità di composito necessaria, applicarla nella cavità con gli appositi strumenti metallici e modellare. Lo strato non dovrebbe superare i 2 mm di spessore. Dopo la polimerizzazione, per effetto dell'ozono contenuto nell'aria, sulla superficie di ogni strato rimane uno strato sottile di dispersione. Questo forma il legame chimico fra uno strato e l'altro e perciò non deve essere toccato né contaminato con umidità.

#### Polimerizzazione

Il tempo di esposizione per tutti i colori è di 20 secondi a strato. La polimerizzazione viene effettuata mediante una comune polimerizzatrice, una lampada polimerizzatrice a LED o con una polimerizzatrice al plasma, 3 secondi per 2 volte. Avvicinare il fotoconduttore il più possibile alla superficie del restauro. Le otturazioni su più facciate devono essere esposte da ogni lato. A causa dell'ossigeno dell'aria, sulla superficie di ogni strato rimane un sottile strato non polimerizzato, lo strato di dispersione, che rende possibile l'unione chimica tra i diversi strati e che non deve essere toccato o bagnato.

#### Rifinitura

Dopo la polimerizzazione Nanofill può essere rifinito e lucidato subito. Per la rifinitura sono adatte frese diamantate, dischi flessibili, gommini al silicone e spazzolini per lucidare. Controllare l'occlusione e l'articolazione ed eventualmente apportare delle correzioni. A questo punto lucidare con le apposite paste lucidanti.

#### Metodo indiretto

##### Preparazione della cavità:

Si richiede una preparazione mediante trattamento delicato per i tessuti duri dentali, con le pareti della cavità leggermente divergenti. Tutti gli spigoli ed angoli interni devono essere arrotondati. Evitare margini flettenti. Il gradino cervicale deve essere orizzontale e non inclinato. Eliminare i sottosquadri con cemento vetroinonomero. Per la preparazione usare delle frese diamantate leggermente coniche con angoli arrotondati. Le zone di dentina vicino alla polpa devono essere coperte con un sottile strato di preparati all'idrossido di calcio (ad es. con BisICAL). Materiali da sottofondo contenenti eugenolo sono controindicati.

\* Vita è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

#### Risoluzione dei problemi

Errore	Cause	Soluzione
Il composito non indurisce	Scarsa potenza della lampada polimerizzatrice	Controllo della potenza luminosa ed eventualmente sostituzione della lampada
	La gamma di lunghezze d'onda emessa dalla lampada polimerizzatrice non è sufficiente	Consultare il produttore della lampada polimerizzatrice Gamma di lunghezze d'onda consigliata: 350 - 500 nm
Il composito nella siringa è morbido e appiccicoso; il liquido incolore si separa all'interno dell'erogatore	Il materiale è stato conservato a lungo a temperature di ≥ 25 °C	Rispettare la temperatura di stoccaggio; conservare a 10 - 25 °C; lasciare brevemente la siringa in frigorifero
	Il materiale è stato conservato troppo a lungo in uno scaldasiringhe	Le siringhe non devono restare per più di un'ora ad utilizzo in uno scaldasiringhe
Il composito nella siringa appare troppo duro e solido.	Il materiale è stato conservato troppo a lungo a temperature inferiori a < 10 °C	Prima dell'utilizzo lasciare riscaldare il composito a temperatura ambiente; eventualmente utilizzare brevemente un riscaldatore per siringhe
	La siringa non è stata chiusa correttamente, composito polimerizzato	Dopo ogni prelievo di composito dalla siringa richiuderla bene con il tappo
Dopo l'inserimento l'inlay/onlay non tiene	Il restauro è troppo opaco per essere fissato con puro composito fotopolimerizzante	utilizzare cemento composito ad indurimento duale
Il composito non indurisce correttamente (colori scuri o opachi)	Strati troppo spessi del composito per ogni ciclo di polimerizzazione	Rispettare uno spessore massimo di 2,0 mm per strato
Il restauro appare troppo giallo confronto al colore di riferimento	Polimerizzazione insufficiente del rivestimento in composito	Ripetere più volte il ciclo di esposizione; minimo 20 secondi