

Nanofill flow

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

Product description
Nanofill flow is a light-curing, flowable, radiopaque composite with low viscosity.

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

Users
Composite-based dental filling materials are used in dental practice or in a dental hospital by dental professionals.

Composition
Glass powder, diurethane dimethacrylate, Bis-GMA, tetramethylene methacrylate, splitter polymerisate
Filler content: 55% by weight (36% by volume) inorganic fillers (0.005 - 3 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 and II cavities in areas not exposed to severe occlusal loads
 - Minimally invasive fillings in Black's class III cavities
 - Restoring defects in enamel
 - Blocking out undercuts
 - Minimal adjustments to the contours and shade of 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. Linings containing eugenol are contraindicated.

Warnings
Contains: tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate
Warning: May cause allergic skin reactions. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Safety instructions
Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/medical attention.

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
Pre-treatment
Prior to the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste. Select colours when still wet using the Vita® Shade Guide.

1. Cavity preparation
Prepare the cavity minimally invasively as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be beveled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all debris and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

2. Pulp protection / Cavity liner
If an enamel-dentine adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

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 flow
Introduce Nanofill flow in thin layers (max. 2 mm) directly into the cavity. Use the curved delivery tips included with the kit for application. For hygiene reasons, tips are intended only for single use. Avoid introducing air bubbles during application with the tip. Ensure the prepared hard tooth tissue is thoroughly wetted.

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.

Please note
• When placing time consuming restorations, to prevent the composite curing prematurely the dental light should be moved away from the site temporarily or the composite covered with foil impervious to light.

- For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once!
- 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 polymerization	≥ 650 mW/cm²
Wave length for polymerization	350 - 500 nm
Polymerization time	40 sec.
Maximum layer thickness	2 mm

Troubleshooting	Trouble	Cause	Remedy
Composite does not cure		Luminous intensity of the polymerization unit insufficient	Check luminous intensity; replace light source, if necessary
		Emitted spectral range of the polymerization unit insufficient	Consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 - 500 nm
Composite seems to be too hard/ firm inside the syringe		Material was stored at temperatures below 10°C for a longer period of time	Let composite reach room temperature before use
		Syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure	Close syringe correctly with the cap after each use
Composite does not cure sufficiently		Layer thickness per polymerization cycle too high	Keep to max. layer thickness of 2 mm
Restoration seems too yellow when compared to color reference		Insufficient polymerization of the composite layers	Repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 40 sec.





Information on storage and handling
Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringe tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the syringe spindle slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged.

Shelf life
The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. 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.

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

Delivery Form		
Nanofill flow, A1		74062
Syringe with 2 g, 5 Appli-Tips		
Nanofill flow, A2		74061
Syringe with 2 g, 5 Appli-Tips		
Nanofill flow, A3		74060
Syringe with 2 g, 5 Appli-Tips		
Nanofill flow, A3.5		74070
Syringe with 2 g, 5 Appli-Tips		



Bielefelder Dentsilsilicone 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

Rev: 200711 v.20230901

Nanofill flow

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

Produktbeschreibung
Nanofill flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges, radioopakes Komposit von niedriger Viskosität. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

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

Anwender
Die Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis werden in der Zahnarztpraxis oder in einer Zahnklinik vom Zahnarzt angewendet.

Zusammensetzung:
Gaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Bis-GMA, 1,4-Butandiolidimet-hacrylat, Splitterpolymerisat
Füllstoffgehalt: 55 Gew.-% (36 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 3 µm)

- Indikationen:**
- Fissurenversiegelung
 - Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
 - Füllungen der Klasse V nach Black (Zahnhalbkaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
 - Minimalinvasive Füllungen der Klassen I und II nach Black im nicht stark kaubelasteten Bereich
 - Minimalinvasive Füllungen der Klasse 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. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

Gefahrenhinweise
Enthält 1,4-Butandiolidimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat.
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

1. Kavitätenpräparation
Zahnhartsubstanzchonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschärfungen 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 Matrize anlegen und fixieren.

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

5. Applikation von Nanofill flow
Nanofill flow in dünnen Schichten (max. 2 mm) direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die bielegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten.

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.

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.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt!
- 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.
Maximale Schichtdicke	2 mm

Troubleshooting	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 erscheint in der Spritze zu hart und fest		Material längere Zeit bei Temperaturen <10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
		Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
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 Kompositerschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sek.

Hinweise zu Lagerung und Handhabung
Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Spritze nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

Haltbarkeit
Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze 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.

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

Lieferform		
Nanofill flow, A1		74062
Nanofill flow, A2		74061
Nanofill flow, A3		74060
Nanofill flow, A3.5		74070



Bielefelder Dentsilsilicone 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

Rev: 200711 v.20230901