

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/cm ²
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.



Bielefelder Dental silicone 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

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
- Ausblenden 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 Abschragungen 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. 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 Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionschicht, 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 Füllungsoberfläche 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/cm ²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	40 sec.

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 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.



Bielefelder Dental silicone 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