

## Nanofill unique

### Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build-up or maintain tooth substance.

### Product description

**Nanofill unique** is a light curing, hybrid composite containing an ultrafine, radiopaque glass filler and is indicated for placing fillings using adhesive techniques. It can be polished to a high lustre. Due to the ultrafine particle filler, extremely homogeneous estorations can be placed which are easily polished to a high lustre. The chameleon effect matches the shade of the filling perfectly to the tooth structure. The guidelines of EN ISO 4049 have been complied with. **Nanofill unique** is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

### Target patient group

All patients who require replacement or build-up of tooth structure to restore or maintain tooth function.

### Users

Dental filling materials on composite basis are applied by the dentist in the dental office or in a dental clinic.

### Composition

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

Total filler:

75% by weight (53% by volume) anorganic filler (0.005 - 3.0 µm)

### Indications

- Direct anterior and posterior restorations in Black's classes I, II, III, IV, and V cavities.
- Inlays, onlays and laminate veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Stump build-up
- Splinting loose teeth
- Adjusting the contours and shades to improve aesthetics

### Contraindications

If the patient is allergic to one of the components, this product must not be used. If the patient is hypersensitive should only be used under the strict supervision of the attending doctor / dentist. Cavity liners containing eugenol are contraindicated.

### Hazard and Precautionary statements

**Contains tetramethylene dimethacrylate**

**Warning:** May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

### Interactions with other substances

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners (such as zinc-oxide eugenol cements) containing such substances. Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth must be considered by the dentist before using the product.

### Application

#### 1. Restorations of the anterior teeth and incisors

Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste.

#### 1.1 Cavity preparation

Minimal-invasive preparation of the cavity as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all residue and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

#### 1.2 Pulp protection / Cavity liner

If an enamel-dentin 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.

#### 1.3 Approximal contact areas

When filling cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

#### 1.4 Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

#### 1.5 Application of composite

##### 1.5.1 Application of Nanofill unique (syringes)

Take the required amount of composite from the syringe, place it in the cavity with conventional metal instruments and contour. The layer thickness must not exceed 2 mm.

##### 1.5.2 Application of Nanofill unique (compules)

Place the compule in the dispenser. Remove the sealing cap. Position the compule in such a way that the opening is at a suitable angle for application within the cavity. Insert the material into the cavity while slowly and evenly applying pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. Once finished, pull back the punch in order to remove the compule from the dispenser. The compule can then be removed.

**Note:** For hygiene reasons, the compule are only intended for single use.

#### 1.6 Curing

The curing time is 20 seconds per layer with a conventional halogen curing lamp or an LED curing lamp. With a plasma curing system, the curing time is 2 x 3 seconds. Hold the waveguide as close to the surface of the filling as possible. Fillings with more than one surface must be cured from the direction of each surface separately. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.

#### 1.7 Finishing

Nanofill unique can be trimmed and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check the occlusion and articulation and spot grind to eliminate high spots or undesirable paths of articulation from the surface of the filling.

### 2. Inlays, Onlays, Veneers

#### 2.1 Cavity preparation

The cavity should be prepared as minimally invasively as possible with only slightly diverging sides. To prevent the material fracturing, the layer must have a minimum thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical aspects. All internal edges and angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder - do not bevel it. Any un- avoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. Coat those areas of dentin in close proximity to the pulp with a thin layer of calcium hydroxide material.

#### 2.2 Impression and temporary restoration

Once the impression has been taken, a composite temporary restoration is fabricated. This may only be cemented with a non-eugenol cement.

#### 2.3 Fabricating an inlay, onlay or laminate veneer

Cast the impression with hard stone plaster. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay on the model layerby-layer. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Each individual layer may not be thicker than 2 mm and is cured separately with a commercially available light curing lamp (intermediate polymerization 90 seconds/final polymerization 180 seconds). The finished inlay is then released from the die. Trim and polish to a high lustre. Clean the inlay thoroughly with soap and water, rinse with air/water spray and dry.

#### 2.4 Placing the inlay, onlay or laminate veneer

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam before cleaning and drying the prepared surfaces of the tooth. Exert gentle pressure on the inlay to check for fitting accuracy. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit. The occlusion and articulation may not be checked when trying to fit the inlay as this could cause fractures.

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

#### 2.5 Fixing the restoration

The restoration is fixed with a commercially available dual-curing fixing composite. Please adhere to the manufacturer's instructions.

### Special notes

- The working time under a surgical lamp is approximately 2 minutes.
- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be either temporarily moved away from the working area or the material should be covered by an opaque foil in order to prevent the composite from curing too early.
- Use a light-curing unit with an emission spectrum of 350 - 500 nm for the polymerization of this material. As the required physical properties can only be achieved when the lamp works correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the manufacturer.

Light intensity for curing	≥ 1200 mW/cm2
Wavelength for curing	350-500 nm
Curing time	20 sec.

### Use and Storage

Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Close the screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked. For use by dentists only. Keep out of reach of children. This product was developed specifically for the described range of applications. It must be used as described in the instructions. The manufacturer is not liable for damage caused by handling or processing the material incorrectly.

### Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of the syringe. Do not use the product after the expiration date.

### Side-effects

Unwanted side effects of this medical product are to be expected extremely rarely when properly processed and used. All serious incidents that occur in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer specified below and the relevant competent authority.

### Disposal

Remaining quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and / or legal regulations.

### Troubleshooting

Trouble	Cause	Remedy
Composite does not cure properly	Light output of the light-curing lamp is inadequate	Check the light output and change the light source if required
	Emitted wavelength range of the lightcuring lamp is inadequate	Consult the manufacturer of the lightcuring lamp. Recommended wave-length range: 350 - 500nm
Composite in the syringe is sticky and soft, colorless liquid separates in the syringe	Material has been stored for a longer period at > 25 °C (77 °F)	Adhere to storage temperature. Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F).
	Material has been kept in a syringe warmer for too much time	Never keep a syringe in a syringe warmer for more than one hour per application
Composite appears too hard and firm in the syringe	Material stored at temperatures , 10 °C (50 °F) for a longer period of time	Allow the composite to heat to room temperature before use; use a syringe warmer if necessary
	Syringe not properly sealed, composite partially cured	Always seal the syringe properly with the cap after taking out composite
Inlay/onlay is not properly retained when fitted	Restoration is too opaque to be cemented using only light-curing composite	Use dual-curing luting composite
Restoration seems too yellow when compared to color reference	Inadequate curing of the composite layer	Repeat the exposure cycle several times; min. 20 sec.



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



0482

## Nanofill unique

### Zweckbestimmung

Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnschubstanz.

### Produktbeschreibung

**Nanofill unique** ist ein lichthärtendes, hochglanzpolierbares Komposit mit einem ultrafeinen, röntgen-opaken Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene und hochglanzpolierbare Restaurationen herstellen, die durch einen gezielt eingestellten Chamäleoneneffekt eine optimale Farbanpassung der Füllung ermöglichen. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

**Nanofill unique** ist in Spritzen und 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

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

### Zusammensetzung

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

Gesamtfüllstoff:

75 Gew% (53 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 3,0 µm)

### Indikation

- Front- und Seitenzahnrestaurationen der Klassen I, II, III, IV und V nach Black.
- Inlays, Onlays und Veneers
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Stumpfaufbauten
- Schienung von gelockerten Zähnen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik

### Kontraindikationen

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

### Gefahren- und Sicherheitshinweise

#### 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.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

### Art der Anwendung

#### 1. Front- und Schneidezahnrestaurationen

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

#### 1.1 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.

#### 1.2 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 abdecken.

#### 1.3 Approximalkontaktgestaltung

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

#### 1.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

#### 1.5 Kompositapplikation

##### 1.5.1 Applikation aus Spritzen

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

##### 1.5.2 Applikation aus Kompulen

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.

#### 1.6 Aushärtung

Die Belichtungszeit beträgt pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät oder einer LED-Polymerisationslampe oder 2 mal 3 Sekunden mit einem Plasmapolymersationsgerät. Der Lichtleiter ist so nahe wie möglich an die Füllungs Oberfläche zu halten. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch den Einfluss des Luftsauerstoffs verbleibt an der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film, die Dispersions-schicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

#### 1.7 Ausarbeitung

Nanofill unique 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.

#### 2. Inlays, Onlays, Veneers

##### 2.1 Kavitätenpräparation

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätenwänden wird angestrebt. Eine Mindestschichtstärke von 1,5 mm in lateraler und vertikaler Richtung wird gefordert, um einen Bruch des Materials zu verhindern. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein. Federränder vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschrägen. Unvermeidliche untersichgehende Stellen mit Glasionerzement ausblocken.

Zur Präparation leicht konische Diamantschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpanahe Dentinbereiche durch eine dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate abdecken. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

##### 2.2 Abdruck und Provisorium

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

##### 2.3 Herstellung Inlays, Onlays und Veneers

Den Abdruck mit einem Superhartgips 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 proximale und tiefe okklusale Teile aufbauen. Jede Schicht soll maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät (Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/Endpolymerisation 180 Sekunden). Die fertige Versorgung vom Stumpf abheben, ausarbeiten und hochglanzpolieren. Die Versorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft-/Wasserspray spülen und trocknen.

##### 2.4 Eingliedern von Inlays, Onlays oder 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 gegebenenfalls durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Die Okklusion darf bei Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht.

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben

##### 2.5 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 abdecken.
- 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/cm2
Wellenlänge für die Aushärtung	350-500 nm
Aushärzeit	20 sec.

### 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.

### Lager- und Aufbewahrungshinweise

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. 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 Verfallsdatums (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.

### Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Entsorgung

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

### Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500nm
Komposit ist in der Spritze klebrig weich; farblose Flüssigkeit separiert sich in der Spritze	Material wurde längere Zeit bei Temperaturen > 25 °C gelagert	Beachtung Lagertemperatur; Lagerung bei 10 - 25 °C
	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. Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restauration ist zu opak, um sie mit rein lichthärtendem Composite zu befestigen	Dualhärtendes Befestigungskomposit verwenden
Restauration erscheint zu gelb	Unzureichende Polymerisation der Kompositschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 sec.



Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG  
Johanneswerkstraße 3  
33611 Bielefeld

Tel.: + 49 (0) 521 8 01 68 00

Fax: + 49 (0) 521 8 01 68 01



0482

## Nanofill unique

### Utilisation prévue

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite servent à constituer et à préserver la substance dentaire.

### Description du produit

**Nanofill unique** est un composite hybride photopolymérisable qui peut être poli à reflets, possédant une charge de verre ultrafine et radio-opaque pour obturation adhésive. En raison de la charge ultrafine, il est possible de créer des restaurations particulièrement homogènes qui peuvent être polies à reflets. Elles permettent une adaptation de teinte optimale de l'obturation grâce à un effet caméléon ciblé.

**Nanofill unique** est disponible en seringue et en compules. Les compules sont destinées à une utilisation unique. Ne pas réutiliser. Une contamination et la formation de germes ne peuvent être exclues en cas de réutilisation.

### Groupe cible de patients

Tous les patients qui ont besoin d'un remplacement ou d'une reconstitution de substance dentaire afin de restaurer ou de conserver la fonction des dents.

### Utilisateur

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés dans le cabinet dentaire ou une clinique de soins dentaires par le dentiste.

### Composition

Poudre de verre, diméthacrylate de diuréthane, dioxyde de silicium, BIS-GMA, diméthacrylate de butanediol-1,4.

Taux de charge : 75 % poids (53 % vol) de charges inorganiques (0,005 - 3,0 µm)

### Indications

- Restauration des dents antérieures et postérieures des classes I, II, III, IV et V selon Black.
- Inlays, onlays et facettes
- Scellements étendus de fissures des molaires et prémolaires
- Reconstitution de moignons
- Contention de dents déchaussées
- Corrections de forme pour une amélioration esthétique

### Contre-indications:

En cas d'allergie ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants de ce produit, ne pas l'utiliser ou l'utiliser uniquement sous stricte surveillance du médecin / dentiste traitant. Des fonds de cavité à base d'eugénoïl sont contre-indiqués.

### Mises en garde

#### Contient du diméthacrylate de butanediol-1,4

**Attention :** Peut provoquer des réactions allergiques cutanées.

#### Consignes de sécurité

Porter des gants de protection / vêtements de protection / une protection oculaire / un écran facial. En cas d'irritations cutanées ou d'éruption cutanée : demander conseil à un médecin / faire appel à une aide médicale.

#### Interactions avec d'autres matériaux

Les substances phénoliques (telles que l'eugénoïl) inhibent la polymérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité contenant ce type de substances (p. ex. ciments oxyde de zinc à l'eugénoïl).

Les réactions croisées ou les interactions générales connues du dispositif médical avec d'autres matériaux se trouvant déjà dans la bouche doivent être prises en compte par le dentiste lors de l'utilisation.

### Utilisation

#### 1. Restaurations des secteurs antérieurs et des incisives

Avant le traitement, nettoyer les tissus dentaires sains avec une pâte de polissage sans fluor.

#### 1.1 Préparation de la cavité

Préparation minimale de la cavité pour préserver les tissus dentaires sains selon les règles générales de la technique adhésive. Dans le secteur antérieur, biseauter les bords d'émail. Dans le secteur postérieur en revanche, ne pas biseauter les bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité en enlevant tous les résidus à l'aide d'un spray d'eau et la sécher. Un séchage est nécessaire. L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

#### 1.2 Protection de la pulpe / fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif émail-dentine, l'utilisation d'un fond de cavité n'est pas obligatoire. En cas de cavités très profondes et à proximité de la pulpe, couvrir les zones concernées d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

#### 1.3 Formation du contact proximal

En cas de cavités avec parties proximales, mettre une matrice transparente en place et la fixer.

#### 1.4 Système adhésif

Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

#### 1.5 Application du composite

##### 1.5.1 Application à l'aide d'une seringue

Prélever la quantité requise de composite de la seringue rotative, l'appliquer dans la cavité à l'aide des instruments métalliques habituels et modeler la masse. Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur.

##### 1.5.2 Application à l'aide de compules

Insérer la compule dans le distributeur. Enlever le capuchon de protection. Fixer la compule de façon à ce que l'ouverture soit orientée dans un angle adéquat pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité. Exercer une pression régulière et douce. Ne pas forcer ! Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur. Retirer le piston afin d'enlever la compule du distributeur après l'application. Retirer ensuite la compule.

**Remarque :** Les compules ne sont destinées qu'à une utilisation unique pour des raisons d'hygiène

#### 1.6 Polymérisation

La durée d'exposition à la lumière est de 20 secondes par couche avec un appareil de polymérisation dentaire habituel. La fibre optique doit être maintenue le plus près possible de la surface de l'obturation. Les obturations à faces multiples doivent être exposées sur chaque face. Sous l'influence de l'oxygène de l'air, un film non polymérisé mince appelé couche de dispersion reste à la surface de chaque incrustation. Elle constitue une liaison chimique entre les couches et ne doit pas être touchée ni contaminée avec de l'humidité.

#### 1.7 Finition

La finition et le polissage de Nanofill unique peuvent être effectués immédiatement après la polymérisation. Les diamants de finition, les disques flexibles, les polissoirs en silicone et les brosses à polir sont adaptées à la finition. Vérifier l'occlusion et l'articulation et meuler de façon à ce qu'aucune prématurité occlusale ni trajectoire mandibulaire indésirable ne reste à la surface de l'obturation.

## 2. Inlays, onlays et facettes

### 2.1 Préparation de la cavité

Une préparation minimale de la cavité, à savoir avec des parois ne divergeant que légèrement, est souhaitée afin de préserver les tissus dentaires sains. Une couche minimale de 1,5 mm dans le sens latéral et vertical est requise pour éviter une fracture du matériau. Toutes les arêtes et angles internes doivent être arrondis. Éviter les bords préparés. Modeler le bord cervical de façon plane, sans le biseauter.

Bloquer les parties en retrait qui ne peuvent être évitées avec du ciment de verre ionomère. Utiliser pour la préparation un diamant légèrement conique avec des extrémités arrondies. Recouvrir les zones de dentine proches de la pulpe d'une fine couche d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium. Des fonds de cavité à base d'eugénoïl sont contre-indiqués.

### 2.2 Empreinte et restauration provisoire

Une restauration provisoire en plastique est confectionnée après la prise d'empreinte. Elle sera scellée à l'aide d'un ciment exclusivement sans eugénoïl.

### 2.3 Fabrication des inlays, onlays et facettes

Mouler un modèle à l'aide de plâtre pierre dans l'empreinte. Lorsque le modèle est solidifié, retirer l'empreinte. Bloquer les parties en retrait et isoler le modèle à l'aide d'un produit isolant sans huile. Monter l'inlay par couches sur le modèle, en commençant par les parties proximales et occlusales profondes. Chaque couche doit avoir une épaisseur maximale de 2 mm. La polymérisation est réalisée à l'aide d'un appareil de polymérisation habituel (p. ex. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polymérisation intermédiaire 90 secondes / polymérisation finale 180 secondes). Décoller la restauration terminée du moignon, la finir et la polir à reflets. Nettoyer soigneusement la restauration avec de l'eau et du savon, la rincer avec un spray d'air et d'eau et la sécher.

### 2.4 Pose des inlays, onlays et facettes

Retirer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Poser une digue dentaire, nettoyer la surface dentaire préparée et la sécher. Vérifier la précision d'adaptation de la restauration en exerçant une légère pression. Éviter de forcer. Si nécessaire, améliorer l'ajustement en ponçant la surface intérieure. L'occlusion ne doit pas être vérifiée lors de l'essai de la restauration en raison du risque de fracture. Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

### 2.5 Fixation de la restauration

La restauration est fixée à l'aide d'un composite de collage à double polymérisation habituel. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant.

#### Remarques particulières

- La plage de manipulation sous l'éclairage opératoire est d'environ 2 minutes.
- En cas de restauration plus longue, l'éclairage opératoire doit être éloigné temporairement du champ de travail afin d'éviter une polymérisation prématurée du composite, ou le matériau doit être recouvert d'un film opaque
- Un appareil de photopolymérisation avec un spectre d'émission allant de 350 à 500 nm doit être utilisé pour la polymérisation. Les caractéristiques physiques requises ne sont atteintes qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Il est donc nécessaire de contrôler régulièrement l'intensité lumineuse selon les indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 1200 mW/cm2
Longueur d'onde pour la polymérisation	350-500 nm
Durée de polymérisation	20 sec.

#### Consignes de stockage et de manipulation

Conserver entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F). Refermer soigneusement les seringues rotatives immédiatement après l'utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant l'utilisation. Après l'utilisation, retirer légèrement la tige de la seringue par un mouvement rotatif pour éviter le collage de l'orifice de sortie.

#### Durée de conservation

La durée de conservation maximale est indiquée soit sur l'étiquette de chaque seringue soit directement imprimé sur la capsule à dose unique. Ne plus utiliser une fois la durée de conservation dépassée.

#### Effets indésirables

Les effets indésirables de ce dispositif médical sont extrêmement rares en cas de traitement et d'utilisation appropriés. Cependant, des réactions immunitaires (p. ex. des allergies) ou des troubles sensitifs locaux ne peuvent en principe pas être entièrement exclus. Tout incident sévère survenu dans le cadre de l'utilisation de ce produit est à signaler au fabricant mentionné ci-après et aux autorités compétentes respectives.

#### Mise au rebut

Les restes de produit et le matériel d'emballage doivent être mis au rebut selon les dispositions locales et / ou légales.

### Résolution des problèmes

Problème	Cause	Aide
Le composite ne polymérise pas	Puissance lumineuse de la lampe de polymérisation insuffisante. Intervalle de longueur d'ondes émis par la lampe insuffisant.	Vérifier la puissance de la lumière. Nettoyer la fibre optique en cas de contamination. Si nécessaire, échanger la source de lumière. Consulter le fabricant de la lampe. Intervalle de longueur d'ondes recommandé : 350 - 500 nm
Le composite est collant et mou dans la seringue ; un liquide incolore se sépare de la masse dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps à des températures > 25 °C Le matériau a été stocké trop longtemps dans un chauffe-seringue	Respecter la température de stockage ; conserver entre 10 et 25 °C Ne pas conserver les seringues pendant plus d'une heure par application dans un chauffe-seringue
Le composite est trop dur et solide dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps à des températures < 10 °C	Amener le matériau à température ambiante avant l'utilisation ; utiliser éventuellement un chauffe-seringue
	Seringue pas correctement fermée, composite partiellement polymérisé	Après chaque utilisation du composite, refermer correctement la seringue à l'aide du capuchon
L'inlay / onlay ne tient pas après la pose	La restauration est trop opaque pour être scellée uniquement à l'aide du composite photopolymérisable	Utiliser un composite de scellement à double polymérisation
La restauration est trop jaune par rapport à la teinte de référence	Polymérisation insuffisante des couches de composite	Répéter le cycle d'exposition à plusieurs reprises ; au moins 20 s



0482



Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG

Johanneswerkstraße 3

33611 Bielefeld

Tel.: + 49 (0) 521 8 01 68 00

Fax: + 49 (0) 521 8 01 68 01

#### Notre 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 91

www.bisico.fr