

»Nano hybrid flowable composite«

de

Produktbeschreibung

Nano hybrid flowable composite ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial für die Füllungstherapie.

Indikation

Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen

Kontraindikationa

- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

Zweckbestimmung

Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I und II, Frontzahnfüllungen (Klassen III, IV), Füllungen der Klasse V (Zahnhalskaries, Wurzel-Erosionen, keilförmige Defekte), kleine Füllungen jeglicher Art, Ausblocken von Unterschnitten, Reparatur von Composite- und Keramikverblendungen, Reparatur von Bis-Acrylat-Provisorien

Verwendungsbeschränkung

Das Legen von *Nano hybrid flowable Composite* ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Empfohlene Anwendung

1. Die zu verwendende Farbe des Composites bestimmen.
2. Für eine ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen.
3. Kavitätenpräparation nach den Regeln der Adhäsivtechnik durchführen.
4. Kavität mit Wasserspray reinigen.
5. Kavität mit ölfreier Luft trocknen.
6. Pulpenschutz (Calciumhydroxid) punktförmig und nur bei Bedarf (pulpanah) aufbringen und mit einem druckstabilen Zement überschichten.
7. Matrize / Interdentalkeil anbringen.
8. Haftvermittler gemäß Herstellerangaben des verwendeten Produkts applizieren.
9. *Nano hybrid flowable composite* in Schichtstärken von max. 2 mm applizieren.
10. Jede Schicht für 40 s bei einer Lichtintensität von mind. 600 mW/cm² bzw. 20 s bei einer Lichtintensität von mind. 1000 mW/cm² lichthärten. Bei Anwendung einer Metallmatrize nach Entfernung der Matrize zusätzlich von bukkal bzw. lingual/palatal belichten.
11. Restauration mit geeigneten Finierern oder feinkörnigen Diamanten ausarbeiten.
12. Okklusionskontrolle durchführen.

13. Politur mit Silikonpolierern sowie Polierscheiben und Polierstreifen durchführen.

Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte
- Mindestens 600 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Füllungswerkstoff platzieren.
- Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, sofern eine weitere Schicht Füllungsmaterial aufgebracht werden soll, da diese für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Herstellerangaben von anderen Materialien, die mit *Nano hybrid flowable composite* verwendet werden, beachten.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden!
- Bei Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Nicht auszuschließen ist das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials.

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt entspricht der ISO 4049:2019, Typ 2, Klasse 2, Gruppe 1. Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei einer Belichtungszeit von 40 s bei einer Lichtintensität von ≥ 600 mW/cm² und einer Belichtungszeit von 20 s bei einer Lichtintensität von ≥ 1000 mW/cm²

Lagerung / Entsorgung

- Bei Raumtemperatur (15-25 °C / 59-77 °F) trocken lagern.
- Spritze nach Gebrauch sofort schließen, damit das Material nicht durch das Umgebungslicht härtet.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

»Nano hybrid flowable composite«

Zusammensetzung

Dentalglas, YbF₃, EBPADMA, Bis-GMA, TEDMA, UDMA, Additive.

Anorganische Füllstoffe: ca. 38 vol-%, 0,02-0,7 µm.

Handelsformen

REF 2060MDR	2 Spritzen (A2) à 1,5 g 10 Luer-Lock-Tips
-------------	--



»Nano hybrid flowable composite«

en-us

Product description

Nano hybrid flowable composite is a light-curing, radiopaque restoration material for restorative treatment.

Indications

Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth attrition/abrasion or development disorders

Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the components.

Intended use

As the first layer for class I and II fillings, anterior teeth fillings (class III, IV), class V fillings (cervical caries, root erosions, wedged defects), small fillings of all types, blocking out undercuts, repairing composite/ceramic veneers, repairing bis-acrylate temporary restorations

Limitations of use

Application of *Nano hybrid flowable composite* is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique is not possible.

Intended users

Dentist

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Recommended use

1. Determine the composite shade to be used.
2. Isolate the lesion to maintain a dry operating field. The use of a rubber dam is recommended.
3. Prepare the cavity in accordance with the rules for the adhesive technique.
4. Clean the cavity with water spray.
5. Dry the cavity with oil-free air.
6. Selectively apply pulp protection (calcium hydroxide) only if required (near the pulp) and cover with a pressure-resistant cement.
7. Place the matrix/interdental wedge.
8. Apply the bonding agent according to the manufacturer's instructions for the product being used.
9. Apply *Nano hybrid flowable composite* in layers of 2 mm thickness at maximum.
10. Polymerize each layer for 40 seconds with a light intensity of at least 600 mW/cm² or 20 seconds with a light intensity of at least 1000 mW/cm². When using a metal matrix, additionally light cure the buccal or lingual/palatal regions after removing the matrix.
11. Complete the restoration with suitable finishing burs or fine-grained diamond polishers.
12. Perform an occlusion check.
13. Polish with silicone polishers or polishing discs and strips.

Notes for use

- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm². Place the light-curing unit as close as possible to the filling material.
- Do not remove the oxygen-inhibited layer if a further layer of filling material is to be applied, because this is required for the bond with the next layer.
- Follow the manufacturer's instructions for any other materials that are used with *Nano hybrid flowable composite*.

Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area. Avoid materials containing eugenol, moisture and air containing oil!
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

Residual risks / side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components in the material cannot be ruled out.

Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Performance characteristics of the device

The product complies with ISO 4049: 2019, Type 2, Class 2, Group 1. Polymerization depth ≥ 2 mm by using a light-curing time of 40 seconds with a light intensity of ≥ 600 mW/cm² or by using a light-curing time of 20 seconds with a light intensity of ≥ 1000 mW/cm²

Storage / disposal

- Store in a dry place at room temperature (15-25 °C/ 59-77 °F).
- Close syringe immediately after use so that the material does not cure in the ambient light.
- Do not use after the expiration date.

Composition

Dental Glass, YbF₃, EBPADMA, bis-GMA, TEDMA, UDMA, additives.
Inorganic filling materials: approx. 38 vol% (0.02 – -0.7 µm).

»Nano hybrid flowable composite«**Packaging**

REF 2060MDR	2 Syringes (A2) @ 1,5 g 10 Luer-Lock-Tips
-------------	--

