

# Nanohybrid Composite

## Nano-Hybrid Composite Resin-based dental restorative material **INSTRUCTIONS FOR USE**

COMPOSITE NANO HÍBRIDO • MATERIAL DE RESTAURACIÓN DENTAL A BASE DE RESINA  
**MODO DE EMPLEO**

COMPOSITE NANO-HYBRIDE • MATÉRIAU DE RESTAURATION DENTAIRE À BASE DE RÉSINE  
**MODE D'EMPLOI**

NANO-HYBRID-KOMPOSIT • KUNSTSTOFFBASIERENDES DENTALRESTAURATIONS-MATERIAL  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

COMPOSITO NANO-IBRIDO • MATERIALE DENTALE PER RESTAURI A BASE DI RESINA  
**ISTRUZIONI PER L'USO**

For dental use only. A usage dentaire uniquement. Solo para uso dental. Nur für den  
dentalen Gebrauch. Solo per utilizzo odontoiatrico.

ISO 4049, Type 1, class 2, group 1, radio-opaque



Distributed by:  
Distribuido por:  
Distribué par:  
Vertrieb durch:  
Distribuito da:

DE Healthcare Products  
Gillingham ME8 OSB U.K.

# NANOHYBRID COMPOSITE • NANO HYBRID COMPOSITE

## Resin based dental restorative material

### INSTRUCTIONS FOR USE

**Nanohybrid Nano Composite is a syringeable, sculptable, radiopaque, highly filled nano-hybrid composite for the restoration of all teeth. Nanohybrid Nano Composite covers a wide range of tooth shades with fewer shades. Nanohybrid Nano Composite, transparent is a highly translucent surface layer composite to improve gloss or to restore incisal edges. Nanohybrid Nano Composite bleach is useful for the restoration of whitened teeth.**

#### Composition Nanohybrid Nano Composite Duo Shade

• Methacrylates • Barium glass, silanized • Amorphous silica, hydrophobed

#### Technical Data

• Complies with ISO 4049:2000 • Average filler particle size: 0.6 µm • Range of particle size: 0.04–2.9 µm

#### Nanohybrid Nano Duo Shade

• Percentage by volume of total inorganic filler: 58 % • Percentage by weight of total inorganic filler: 77 %

#### Indications

Nanohybrid Nano Composite Duo Shade is specifically indicated for:

- Direct filling of all teeth
- More translucent material in the layer technique
- Bonding of composite and ceramic restorations

Nanohybrid Nano Composite, transparent is specifically indicated for:

- Translucent surface layers in all classes
- Reconstruction of incisal edges
- Shape and color corrections to improve esthetics
- Bonding of composite and ceramic restorations

Nanohybrid NanoComposite Bleach is specifically indicated for:

- Restoration of whitened teeth
- Restoration of deciduous teeth
- Characterization of chalk spots
- Masking of discolored teeth

#### Contra-indications

If the site cannot be isolated after enamel etching and during application and curing of Nanohybrid Nano Composite. If allergic to components of Nanohybrid Nano Composite. If oral hygiene is poor.

#### Side effects

No systemic side effects are known. Contact allergies with products of similar composition have been reported in isolated cases.

#### Interactions with other agents

Agents which contain eugenol and/or oil of cloves may affect the polymerization of Nanohybrid Nano Composite. The use of zinc-oxide-eugenol cements in combination with Nanohybrid Nano Composite should therefore be avoided. Discolorations may occur when using cationic mouth rinses, plaque indicators or chlorhexidine.

#### Application - syringe

Cleansing the tooth. The tooth to be treated and the adjacent teeth are cleansed using a brush and prophylaxis-paste which does not contain fluoride. Selection of shade. Select shades before isolation. Ideally, the shade is determined in broad daylight using the VITA™ Lumin-Vacuum shade guide (registered trademark of the company VITA™). Shades are identical to those of the shade guide only 24 hours after curing. Isolation of the cavity (rubber dam) Adequate isolation is absolutely necessary for achieving optimum results. Preparation of the cavity: When preparing the cavity, every effort should be made to use a technique that is gentle to the tooth substance (principle of Adhesive Restoration Technique). Prepare the enamel and dentine using 80 µm preparation diamonds and finish using 25 µm finishing diamonds. Bevelled enamel margins are recommended to increase the area of adhesion between tooth and filling material, thereby optimizing marginal seal. Pulp Protection: Covering the areas close to the pulp with hardsetting calcium hydroxide cements using the spot technique will provide protection of the pulp against bacterial infiltration. Bonding system: use a bonding according to the corresponding instructions for use.

Matrix and interdental wedges Apply a thin matrix band for class II, III and IV restorations. Fix the matrix proximally using interdental wedges. Application of Nanohybrid Nano Composite from a syringe. Dose Nanohybrid Nano Composite directly onto the mixing pad, take up in small increments with a composite instrument or any other application instrument, and apply to the cavity.

**Application – tip:** Remove the cap. Insert the composite capsules through the barrel opening of the dispenser. Rotate the angled composite capsule into the desired position. Extrude Nanohybrid Nano Composite into the cavity or onto an instrument by exerting gentle, even pressure on the handle. Working time Nanohybrid Nano Composite is photosensitive, and should not be exposed to light too long, in particular to the operating light or sunlight. If possible, protect exposed Nanohybrid Nano Composite material by means of light opaque covering (not blue).

#### Polymerization

Nanohybrid Nano Composite can be cured by using all current dental light sources.

Recommended exposure times:

<b>Curing time of layer Thickness: 2 mm</b>	$\leq 800 \text{ mW/cm}^2$	$> 800 \text{ mW/cm}^2$
Nanohybrid Duo Shade A1/D2	30 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A2/B2	30 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A3/D3	30 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A3.5/B3	40 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A4/M5	40 s	20 s
Nanohybrid Transparent	20 s	20 s
Nanohybrid Bleach	30 s	20 s

Nanohybrid Nano Composite must be cured layer by layer. Do not remove the inhibition layer since this would affect adhesion between the layers. In the event of underexposure there is a risk that the ideal strength values may not be achieved. Overexposure is not possible. Equipment whose light output is unknown should be checked with a light meter according to corresponding instructions for use.

### Finishing procedures

Finishing consists of three stages: coarse finishing, fine finishing and polishing. Finishing diamonds (40  $\mu\text{m}$  and 15  $\mu\text{m}$ ) are the most versatile and the least destructive. They should be used with very light pressure, with a constant wiping motion and a generous water spray. The ideal speed ranges between 5000 and 15 000 rpm. Flexible diamond files (80  $\mu\text{m}$ , 40  $\mu\text{m}$  and 15  $\mu\text{m}$ ) and strips are suitable for approximal surfaces. For high gloss polishing results use any comparable instruments. Fluoridize all treated surfaces after finishing.

### Emergency measures

Danger from swallowing of Nanohybrid Nano Composite can be excluded due to the small quantity applied and its lack of toxicity. In case of direct contact with the oral mucosa, rinsing with tap water is sufficient. In the case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water (10 min) and consult physician.

### Toxicological characteristics

In addition to the active components, Nanohybrid Nano Composite contains small amounts of stabilizers, activators and color pigments. Allergic reaction to resin components or the amine component of the activator system is possible.

### Note

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions. Keep out of the reach of children! Do not mix different shades on the mixing pad, since this procedure will lead to air entrapment and porosities.

### Shelf life and marking

The expiry date and LOT number are marked on the syringes and tips.

### Storage

Store at 4–23 °C / 39–73 °F. Avoid exposure to direct sunlight or other heat sources.

### Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

### Infection control

Compliance with the following instructions ensures optimal hygienic conditions when using Nanohybrid Nano Composite:

- Nanohybrid Nano Composite Capsules are for single use only.
- Recap composite syringes after use.

### Date of issue June 2008

## NANOHYBRID COMPOSITE • COMPOSITE NANO HÍBRIDO

### Material de restauración dental a base de resina

### MODO DE EMPLEO

Nanohybrid Composite Nano Híbrido es un composite fotopolimerizable, nano híbrido de alto relleno, con un buen manejo, radiopaco, para todo tipo de restauraciones. Nanohybrid Composite Nano Híbrido Duo Shade cubre un amplio espectro de colores, con una guía reducida, Nanohybrid Composite Nano Híbrido Transparent es un composite muy translúcido, para que la capa superficial de la restauración, tenga un mayor brillo, o restaurar bordes incisales, cúspides. Nanohybrid Composite Nano Híbrido bleach, sirve para todo tipo de restauraciones, en dientes blanqueados.

### Composición Nanohybrid Composite Nano Híbrido Duo Shade

- Metacrilatos • Vidrio de bario, silanizado • Acido silícico amorfo, hidrofobizado

### Datos Técnicos

- Según ISO 4049:2000 • Diámetro medio de las partículas de relleno: 0.6  $\mu\text{m}$  • Distribución de las partículas de relleno: 0.4  $\mu\text{m}$ –2.9  $\mu\text{m}$

## Nanohybrid Composite Nano Híbrido Duo Shade

- Porcentaje por volumen del total del relleno inorgánico: 58 %
- Porcentaje por peso del total del relleno inorgánico: 77 %

### Indicaciones

Nanohybrid Composite Nano Híbrido Duo Shade esta especialmente indicado para:

- Todo tipo de obturaciones directas
- Más translucido en la técnica por capas
- Cementación de restauraciones indirectas de composite/cerámica

Nanohybrid Composite Nano Híbrido Transparent está especialmente indicado para:

- Superficie translucida en todas las clases
- Reconstrucción de bordes incisales y cúspides
- Perfilar y mejorar la estética
- Cementación de restauraciones indirectas de composite/cerámica

Nanohybrid Composite Nano Híbrido bleach está especialmente indicado para:

- Restauraciones de dientes blanqueados
- Restauraciones de dientes desiguos
- Caracterizaciones de manchitas blancas
- Carillas para dientes descoloridos

### Contraindicaciones

Si hay alergia a alguno de los componentes de Nanohybrid Composite Nano Híbrido, o si la higiene bucal del paciente es mala.

### Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios sistemáticos. Se han dado casos aislados de reacciones alérgicas con productos de similares características.

### Interacciones con otros agentes

Agentes que contengan eugenol y/o aceite de clavo, pueden afectar a la polimerización de Nanohybrid Composite Nano Híbrido. El uso de cementos a base de óxido de zinc eugenol en combinación con Fill Nanohybrid Composite Nano Híbrido tiene que ser evitado. Puede haber decoloración, si usa agentes catiónicos para enjuagar, indicadores de placa o clorhexidina.

### Aplicaciones

Limpieza del diente: Limpiar el diente a tratar y los adyacentes con un cepillo y pasta profiláctica

que no contenga fluor. Selección del color: Se recomienda elegir los colores antes de colocar el dique de goma. La forma ideal de determinar el color, es bajo una buena luz diurna o lámparas de luz diurna, usándose la guía Vita™ Lumin Vacuum (Marca registrada de Vita™ Zahnfabrik). Los colores concordarán con el guía de matices tan sólo 24 horas después de endurecimiento completo.

Aislamiento (dique de goma): El trabajo en seco, es condición básica para obtener resultados óptimos.

Preparación de la cavidad: Para preparar la cavidad, se debe utilizar en lo posible, una técnica conservadora de la sustancia dentaria (principio de la técnica de restauración adhesiva). Preparar el esmalte y la dentina con una fresa adecuada y acabar con fresas o discos de pulir. Se recomienda biselar los bordes incisales para aumentar la superficie de adhesión entre diente y material de obturación, y optimizar, de esta forma, el sellado marginal. Protección pulpar: La mejor manera de proteger la pulpa contra la infiltración bacteriana, es cubrir localmente los puntos cercanos a la pulpa, con cementos de hidróxido de calcio de fraguado duro. Sistema adhesivo: Aplicar el agente de enlace según la información para el uso correspondiente. Matriz y cuñas: En restauraciones clase II, colocar una matriz delgada y transparente. Fijar la matriz aproximada con cuñas interdientales.

**Aplicación de Nanohybrid Composite Nano Híbrido de la jeringa:** Dosificar Nanohybrid Composite Nano Híbrido, sobre el bloque de mezcla, y luego recoger con un instrumento (p.ej. Composite Instruments), cantidades pequeñas y aplicarlas en la cavidad.

**Aplicación de Nanohybrid Composite Nano Híbrido en Tips:** Retirar la tapa. Introducir el Tip en la abertura del dispenser. Poner el Tip angular en la posición deseada, mediante movimiento de giro. Aplicar el composite a la cavidad o al instrumento, presionando ligera y regularmente la asidera.

### Tiempo de trabajo

Nanohybrid Composite Nano Híbrido es fotosensible y, antes de la polimerización, no debe ser sometido mucho tiempo a ninguna exposición de luz intensa, especialmente a la luz operativa o luz solar. Una vez dosificado sobre el bloque de mezcla, se protege eventualmente cubriéndole de forma opaca a la luz (no de color azul).

### Polimerización

Polimerice Cybertech con una lámpara halógena o LED

Tiempo de polimerización por capa: 2 mm	≤ 800 mW/cm <sup>2</sup>	> 800 mW/cm <sup>2</sup>
Nanohybrid Duo Shade A1/D2	30 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A2/B2	30 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A3/D3	30 s	20 s

Nanohybrid Duo Shade A3.5/B3	40 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A4/M5	40 s	20 s
Nanohybrid Transparent	20 s	20 s
Nanohybrid bleach	30 s	20 s

Polimerice Nanohybrid Composite Nano Híbrido capa a capa. No se debe quitar la capa de inhibición por razones de adhesión. Con una exposición débil, existe el peligro de que la restauración no sea completamente polimerizada. Es imposible una exposición excesiva. Fuentes de luz con una potencia luminica desconocida, deben ser controladas (p.ej. el Light Meter).

#### Acabado

El acabado comprende 3 etapas: el desbastado, la terminación de precision y el pulido. Los diamantes de pulido (40 µm y 15 µm), son los más comúnmente utilizados y los menos destructivos. La aplicación de éstos, debe ser suave y libre de presión, con un movimiento de frotamiento constante y con el suficiente rociado de agua. El número de revoluciones por minuto ideal, se considera entre 5.000 y 15.000 r.p.m. Para terminar las superficies proximales, los instrumentos que se consideran como los más adecuados son las fresas diamantadas flexibles (80 µm, 40 µm y 15 µm) y las tiras de pulir. Tras el acabado, siempre se deben fluorar todas las superficies trabajadas.

#### Medidas a tomar en caso de emergencia

Se puede excluir un peligro agudo al tragar por descuido Nanohybrid Composite Nano Híbrido, ya que no es tóxico. En caso de contacto directo con la mucosa bucal, bastará con enjuagarse con agua. En caso de entrar en contacto con los ojos, éstos se deben limpiar con abundante agua (10 min) y se debe consultar a un oculista.

#### Propiedades toxicológicas

Aparte de las sustancias activas, Nanohybrid Composite Nano Híbrido, contiene pequeñas cantidades de estabilizadores, activadores y pigmentos de color. Puede darse el caso de reacciones alérgicas en pacientes de gran sensibilidad a los componentes de materia plástica o al componente de amina del sistema activador.

#### Advertencias

A suministrar sólo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización. ¡Conservar fuera del alcance de los niños! No utilizar el material una vez caducado. No mezclar diferentes colores sobre el bloque de mezcla, porque este procedimiento lleva a inclusiones de aire y porosidades.

#### Conservación y caducidad

La fecha de caducidad y el número de LOT puede verse en las jeringas y en las puntas.

#### Almacenamiento

Almacenar entre 4 °C y 23 °C / 39 °F y 73 °F. No debe someterse a la luz directa del sol u otras fuentes de calor.

#### Consejos higiénicos

Observándose las siguientes advertencias, se aseguran condiciones higiénicas óptimas al usarse Nanohybrid Composite Nano Híbrido.

- Por motivos higiénicos, los Tips son de un sólo uso.

#### Fecha de publicación Junio 2008

## NANOHYBRID COMPOSITE • COMPOSITE NANO-HYBRIDE Matériau de restauration dentaire à base de résine MODO D'EMPLOI

**Nanohybrid Composite Nano-Hybride est un composite nano-hybride à haute densité de charges fines, radio-opaque, compactable, injectable, indiqué pour la restauration de toutes les dents. Nanohybrid Composite Nano-Hybride Duo Shade permet de restituer la majeure partie des teintes naturelles avec peu de teintés; Nanohybrid Fill Transparent est un composite de surface hautement translucide pour la restauration des bords libres incisifs ou pour augmenter le brillant de surface; Nanohybrid Fill Bleach est indiqué pour la restauration des dents ayant subi un blanchiment.**

#### Composition Nanohybrid Duo Shade

- Méthacrylates • Verre de barium, silanisé • Silice amorphe hydrophobe

#### Données techniques

- En accord avec la norme ISO 4049 de 2000 • Taille moyenne des charges: 0.6 µm • Gamme de taille des particules : 0.04 à 2.9 µm

#### Indications cliniques

Nanohybrid Fill Composite Nano-Hybride Duo Shade convient particulièrement:

- Pour les techniques directes de restauration des dents antérieures et postérieures • Comme matériau translucide dans les techniques de stratification • Pour le collage des restaurations en composite et en céramique.

Nanohybrid Transparent est particulièrement indiqué pour:

- La réalisation d'une couche de surface translucide sur tout type de restauration
- La restauration des bords libres incisifs
- Les corrections de forme et de teinte en vue d'améliorer l'esthétique
- Le collage des restaurations en composite et en céramique.

Nanohybrid bleach est particulièrement indiqué pour:

- La restauration des dents ayant subi un blanchiment
- La restauration des dents temporaires
- La réalisation des caractérisations blanchâtres
- Le masquage des dents discolorées.

### Contre-indications

Si le site ne peut être isolé convenablement pendant le mordantage et les différentes étapes d'application et de polymérisation du Nanohybrid Composite Nano-Hybride. En cas d'allergie à l'un des composants de Nanohybrid Composite Nano-Hybride. En cas d'hygiène orale insuffisante.

### Effets indésirables

Aucun effet indésirable systémique n'a été rapporté. Des manifestations allergiques localisées ont été rapportées dans des cas isolés, au contact de produits de composition similaire.

### Interactions avec d'autres produits

Les produits contenant de l'eugénol et/ou de l'essence de girofle peuvent entraver la polymérisation du Nanohybrid Composite Nano-Hybride. L'utilisation de matériaux à base d'oxyde de zinc – eugénol conjointement à celle du Nanohybrid Composite Nano-Hybride devrait être évitée. Les bains de bouche cationiques, comme la chlorhexidine ou les révélateurs de plaque peuvent entraîner des discolorations.

### Mise en oeuvre

Nettoyage des dents: Les dents à traiter ainsi que leurs collatérales doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse à dents et d'une pâte prophylactique ne contenant pas de fluorures. Sélection de la teinte: La teinte doit être sélectionnée avant la pose du champ opératoire. La sélection doit idéalement être réalisée en pleine lumière naturelle, à l'aide du Vita™ Lumin-Vacuum (marque déposée de Vita™ ZahnFabrik). La correspondance définitive ne sera atteinte que 24 heures après la fin de la réalisation clinique. Isolement de la cavité: Une isolation adéquate est impérative pour l'obtention de résultats optimaux. Préparation de la cavité: Lors de la réalisation de la cavité, la plus grande attention doit être portée vers la conservation des tissus dentaires (Principes de la restauration adhésive).

Préparer les limites amélaire et dentinaire à l'aide de fraises diamantées de 80µm de granulométrie, puis finir avec des instruments de 25µm. La réalisation de biseaux périphériques est recommandée pour augmenter la surface de collage sur l'émail, et améliorer l'étanchéité marginale.

Protection pulpaire: Les zones les plus proches de la pulpe peuvent être protégées ponctuellement à l'aide d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium qui, en durcissant protégera la pulpe des infiltrations bactériennes. Système adhésive: Employer le conformément aux instructions correspondantes. Coffrage de la cavité: Utiliser une matrice de faible épaisseur dans le cas des restaurations de classe II, III et IV. Immobiliser la matrice à l'aide de coins interdentaires. Application du Natural EleganceComposite Nano-Hybride en seringue. Déposer la quantité de matériau voulue directement sur un bloc de mélange. Prélever de petites quantités à l'aide des composite instruments ou de tout autre instrument applicateur, et mettre en place dans la cavité. Application du **Natural EleganceComposite Nano-Hybride en compules**: Enlever le capuchon. Insérer la compule de composite dans l'ouverture du pistolet. Orienter l'embout dans la direction souhaitée. Exprimer le matériau directement dans la cavité ou sur l'instrument applicateur en exerçant une pression douce et régulière sur la poignée du pistolet.

### Temps de travail

Nanohybrid Composite Nano-Hybride est sensible à la lumière ambiante, et ne devrait pas être exposée trop longtemps à une forte lumière, en particulier celle du scialytique ou la lumière du soleil. Si possible, protéger le Natural EleganceComposite Nano-Hybride exposé à l'aide d'un écran légèrement opaque (pas bleu).

### Polymérisation

Nanohybrid Composite Nano-Hybride peut être polymérisé avec la lampe à photopolymériser ou de toute autre source de lumière halogène bleue ou LED.

### Les temps d'exposition recommandés sont:

pour une épaisseur de couche de: 2 mm	≤ 800 mW/cm <sup>2</sup>	> 800 mW/cm <sup>2</sup>
Nanohybrid Duo shade A1/D2	30 s	20 s
Nanohybrid Duo shade A2/B2	30 s	20 s
Nanohybrid Duo shade A3/D3	30 s	20 s
Nanohybrid Duo shade A3.5/B3	40 s	20 s
Nanohybrid Duo shade A4/M5	40 s	20 s
Nanohybrid Transparent	20 s	20 s
Nanohybrid bleach	30 s	20 s

Nanohybrid Composite Nano-Hybride doit être polymérisé couche par couche, sans éliminer la couche de surface dont la polymérisation est inhibée par l'oxygène, ce qui pourrait perturber l'adhésion entre deux couches successives. En cas de sous-exposition lumineuse, les propriétés mécaniques idéales risquent de ne pas être atteintes. La surexposition ne présente aucun inconvénient. Une lampe à photopolymériser dont l'intensité est inconnue devrait être testée avec le Light Meter, en suivant les instructions correspondantes.

### Procédures de finition

La finition consiste en trois étapes successives : le dégrossissage, la finition et le polissage. Les fraises diamantées à finir (40 et 15µm) sont les plus polyvalentes et les moins destructrices. Elles doivent être utilisées sous faible pression, avec des mouvements d'effleurement et sous spray abondant. La vitesse idéale va de 5000 à 15000 tours par min. Des pointes flexibles diamantées (80, 40 et 15µm) conviennent pour la finition des faces proximales. Fluorurer toutes les surfaces traitées après la finition.

### Mesures d'urgence

Les dangers résultant de l'ingestion du Nanohybrid Composite Nano-Hybride peuvent être exclus, à cause des faibles quantités mises en jeu et de son absence de toxicité. En cas de contact avec la muqueuse, un rinçage à l'eau courant est suffisant. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau (10 min) et consulter un médecin.

### Caractéristiques toxicologiques

Nanohybrid Composite Nano-Hybride contient, en plus de ses composants principaux, de petites quantités de stabilisants, d'activateurs et de pigments. Une réaction allergique aux composants résineux ou au groupement amine de l'activateur est possible.

### Note

Fourni exclusivement aux dentistes ou aux prothésistes de laboratoire, ou sous leurs instructions. Garder hors de portée des enfants. Ne pas mélanger plusieurs teintes sur le bloc de spatulation, car cette manipulation emprisonne des bulles d'air qui forment des porosités.

### Durée de conservation et marquage

La date de péremption et le numéro de LOT sont indiqués sur les seringues et les embouts.

### Stockage

Conserver entre 4 et 23 °C (39–73 °F). Éviter l'exposition à la lumière du soleil ou à une source de chaleur.

### Contrôle des contaminations croisées

Le respect des indications suivantes assure de conditions hygiéniques optimales dans l'utilisation de Nanohybrid Composite Nano-Hybride:

- Les compules Natural Elegance Composite Nano-Hybride sont à usage unique
- Refermer les seringues après utilisation

Date de parution Juni 2008

## NANOHYBRID COMPOSITE • NANO-HYBRID-KOMPOSIT Kunststoffbasierendes Dentalrestaurationsmaterial GEBRAUCHSANWEISUNG

Nanohybrid Composite ist ein spritzbares, röntgenopakes, hochgefülltes Nano-Hybrid-Komposit für alle Restaurationen. Das Nanohybrid Composite-System besteht aus fünf Komponenten: Nanohybrid Composite Duo Shade deckt eine breite Farbpalette mit wenigen Spritzen ab. Nanohybrid Composite transparent ist ein hochtransluzentes Komposit zur Erzeugung einer natürlichen Tiefenwirkung und für den Schneidekanten Aufbau. Nanohybrid Composite bleach ist für die Restauration hochweisser Zähne.

### Zusammensetzung Nanohybrid Composite Duo Shade

- Methacrylate
- Bariumglas silanisiert
- Amorphe Kieselsäure, hydrophobiert

### Technische Daten

- Gemäss ISO 4049:2000
- Durchschnittlicher Füllpartikeldurchmesser: 0.6 µm
- Füllpartikelverteilung: 0.04–2.9 µm

### Nanohybrid Composite Duo Shade

- Volumenanteil des gesamten anorganischen Füller: 58 %
- Gewichtsanteil des gesamten anorganischen Füller: 77 %

### Anwendungsgebiete

Nanohybrid Composite Duo Shade ist speziell geeignet für:

- Direkte Füllungen aller Klassen
- Das transluzentere Material in der Schichttechnik.
- Zementieren von Komposit- und Keramikrestaurationen

Nanohybrid Composite transparent ist speziell geeignet für:

- Aufbau von transparenten Überzügen für alle Füllungsklassen
- Aufbau von Schneidekanten in Klasse IV Füllungen
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik
- Zementieren von Komposit- und Keramikveneers

Nanohybrid Composite bleach ist speziell geeignet für:

- Restaurationen gebleichter Zähne
- Charakterisierung (Kalkflecken, Schmelzrisse)
- Veneers an verfärbten Frontzähnen
- Restauration von Milchzähnen

### Gegenanzeigen

Bei Allergien gegen Bestandteile von Nanohybrid Composite: wenn eine Trockenhaltung des Arbeitsfeldes während der Applikation und Aushärtung von Nanohybrid Composite nicht möglich ist. Bei Patienten mit schlechter Mundhygiene.

### Nebenwirkungen

Systematische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. In Einzelfällen wurden Kontaktallergien mit ähnlich zusammengesetzten Produkten beschrieben.

### Wechselwirkungen

Eugenol-/nelkenöhlhaltige Werkstoffe führen zu Aushärtungsstörungen von Nanohybrid Composite. Deshalb ist die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen in Verbindung mit Nanohybrid Composite zu vermeiden. In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

### Anwendung

Zahnreinigung

Den zu versorgenden Zahn und dessen mesiale und distale Nachbarn mit Bürste und fluorfreier Reinigungspaste reinigen. Farbauswahl: Die Farbauswahl erfolgt vor der Trockenlegung. Sie wird idealerweise bei gutem Tageslicht oder unter Tageslichtlampen mit dem VITA™-Lumin Vacuum Farbschlüssel bestimmt. 24 Stunden nach der Aushärtung sind die Farbtöne mit dem Farbschlüssel identisch. Trockenlegung: Trockenes Arbeiten ist Grundlage für optimale Resultate. Die Verwendung von Koffedam

wird empfohlen. Präparation der Kavität: Bei der Präparation der Kavität soll möglichst eine zahnhartsubstanz schonende Technik angestrebt werden (Prinzip der «adhäsiven Restaurationstechnik»). Schmelz und Dentin mit 80 µm Präparierdiamanten bearbeiten und mit 25 µm Finierdiamanten finieren. Ansrägung des Schmelzrandes ist empfehlenswert, um die Haftfläche zwischen Zahn und Füllungsmaterial zu vergrössern und damit den Randschluss zu optimieren.

Unterfüllung: Eine punktförmige Abdeckung pulpanaher Stellen mit hart abbindenden Kalziumhydroxid-Zementen schützt die Pulpa am besten Bakterien-Infiltration.

**Adhäsiv-System:** Ein Adhäsiv gemäss der jeweiligen Gebrauchsinformation anwenden. Matrize/Interdentalkeile: Bei Füllungen der Klasse II ein dünnes, transparentes Matrizenband anlegen. Mit Interdentalkeilen die Matrize approximal fixieren.

**Applizieren von Nanohybrid Composite aus der Spritze:** Nanohybrid Composite inkrementweise direkt auf Mischblock dosieren und anschliessend mit dem Applikationsinstrument (Kompositinstrument) in kleinen Mengen aufnehmen und in die Kavität applizieren.

**Applizieren von Nanohybrid Composite aus Tips:** Kappe entfernen. Komposit Tip in die Öffnung des Dispensers einlegen. Abgewinkelte Spitze durch Drehen in die gewünschte Position bringen. Komposit mit leichtem und gleichmässigem Druck auf den Griff in Kavität oder auf das Instrument applizieren.

#### Verarbeitungszeit

Nanohybrid Composite ist lichtempfindlich und sollte vor der Polymerisation nicht zu lange intensiver Belichtung, insbesondere dem Operationslicht oder Sonnenlicht, ausgesetzt sein. Auf dem Mischblock vordosierte Portionen Nanohybrid Composite eventuell durch lichtundurchlässige Abdeckung (nicht blau) schützen.

#### Polymerisation

Nanohybrid Composite mit einer gängigen Polymerisationslampe aushärten.

Empfohlene Belichtungszeiten: Schichtdicke: 2 mm	≤ 800 mW/cm <sup>2</sup>	> 800 mW/cm <sup>2</sup>
Nanohybrid Composite Duo Shade A1/D2	30 s	20 s
Nanohybrid Composite Duo Shade A2/B2	30 s	20 s
Nanohybrid Composite Duo Shade A3/D3	30 s	20 s
Nanohybrid Composite Duo Shade A3.5/B3	40 s	20 s
Nanohybrid Composite Duo Shade A4/M5	40 s	20 s
Nanohybrid Composite Transparent	20 s	20 s
Nanohybrid Composite bleach	30 s	20 s

Nanohybrid Composite muss schichtweise polymerisiert werden. Die Inhibitionsschicht darf für den Verbund nicht entfernt werden. Bei ungenügender Belichtung besteht die Gefahr nicht vollständiger Polymerisation. Eine zu starke Belichtung ist nicht möglich. Geräte mit unbekannter Lichtleistung müssen kontrolliert werden (z.B. mit einem Lichtmeter).

#### Ausarbeiten

Das Ausarbeiten umfasst drei Schritte: Grobausarbeiten, Feinausarbeiten und Polieren. Sets von Finierdiamanten (40 µm und 15 µm) sind universal verwendbar und am wenigsten destruktiv. Die Anwendung soll ohne jeden Druck, in einer konstant wischenden Bewegung und mit reichlich Wasserspray erfolgen. Die ideale Tourenzahl liegt zwischen 5000 und 15 000 U/ min. Für die Bearbeitung von Approximalfächern eignen sich flexible diamantierte Feilen (80 µm, 40 µm, 15 µm) und Strips. Nach dem Ausarbeiten alle bearbeiteten Flächen fluoridieren.

#### Notfallmassnahmen

Eine akute Gefährdung durch versehentliches Verschlucken von Nanohybrid Composite ist wegen der geringen angewendeten Menge und fehlender Toxizität auszuschliessen. Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut ist das Abspülen mit Wasser ausreichend. Bei Kontakt mit den Augen soll gründlich mit Wasser gespült (10 min) und dann ein Augenarzt konsultiert werden.

#### Toxikologische Eigenschaften

Nanohybrid Composite enthält neben den wirksamen Bestandteilen kleine Mengen von Stabilisatoren, Aktivatoren und Farbpigmenten. Mögliche allergische Reaktionen sind bei sensibilisierten Patienten auf die Kunststoffkomponenten oder auch die Aminkomponente des Aktivatorsystems denkbar.

#### Hinweise

Abgabe nur an Zahnärzte oder Zahntechniker oder in deren Auftrag. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Einzelne Farben nicht miteinander auf dem Mischblock vermischen. Dieses Mischen führt zu Luftpfehlungen und Porositäten.

#### Haltbarkeit und Markierung

Das Verfalldatum und die Chargen-Bezeichnung sind auf den Behältnissen ersichtlich.

#### Lagerung

Lagerung: 4–23 °C / 39–73 °F Nicht dem direkten Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.

#### Hygienetips

Die Beachtung der folgenden Hinweise sichert optimale hygienische Bedingungen bei der Verwendung von Nanohybrid Composite Hybrid-Komposit:

- Aus hygienischen Gründen ist Cybertech Nano Formula in Tips nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Komposit Spritzen nach dem Gebrauch verschliessen.

**Stand: Juni 2008**



# NANOHYBRID COMPOSITE • COMPOSITO NANO-IBRIDO

## Materiale dentale per restauri a base di resina

### ISTRUZIONI PER L'USO

Nanohybrid Composite Composito Nano-Ibrido è un composito nano-ibrido, siringabile, modellabile, radiopaco, altamente riempito, con una gamma di colori per tutti i tipi di restauri. Nanohybrid Composite Composito Nano-Ibrido Duo Shade più colori con meno siringhe; Nanohybrid Composite Duo shade Transparent ad elevata trasparenza, da utilizzare come strato di superficie per migliorare la lucidatura della stessa e Nanohybrid Composite Duo shade Bleach, indicato per il restauro di denti sottoposti a sbiancamento.

#### Composizione Nanohybrid Composite Duo shade Duo Shade

• Metacrilati • Cristalli di bario silanizzato • Acido silicico amorfo, idrofobico

#### Dati Tecnici

• In conformità con ISO 4049:2000 • Misura media delle particelle: 0.6 µm • Gamma di misura delle particelle: 0.04–2.9 µm

#### Nanohybrid Composite Duo shade Duo Shade

• Percentuale per volume di materiale di riempimento inorganico 58 % • Percentuale per peso di materiale di riempimento inorganico 77 %

#### Indicazioni

La versione Nanohybrid Composite Duo shade Composito Nano-Ibrido Duo Shade è specificamente indicata per:

• ricostruzioni dirette di tutti i denti • materiale più traslucido nella tecnica di strati • applicazione di restauri in composito e ceramica

La versione Nanohybrid Composite Duo shade Transparent è specificamente indicata per:

• produzione di strati superficiali traslucidi in tutti i tipi di restauri • ricostruzioni di margini incisali • correzioni di forma e tonalità per il miglioramento dell'estetica • applicazione di restauri in composito e ceramica

La versione Nanohybrid NanoDuo shade Bleach è specificamente indicata per:

• restauro di denti decolorati • restauro di denti decidui • caratterizzazione delle decalcificazioni • restauro di denti post-sbiancamento

#### Controindicazioni

Allergia accertata ad uno dei componenti di Nanohybrid Composite Duo shade Composito Nano-Ibrido. Se il sito chirurgico non può essere mantenuto completamente

asciutto dopo la mordenzatura dello smalto e durante l'applicazione e polimerizzazione di Nanohybrid NanoDuo shade Composito Nano-Ibrido. In caso di cattiva igiene orale.

#### Effetti collaterali

Non sono stati riscontrati effetti collaterali a livello sistemico. Si sono verificati casi sporadici di allergie da contatto con prodotti di composizione simile.

#### Interazioni con altre sostanze

I prodotti che contengono eugenolo o essenza di chiodi di garofano alterano la polimerizzazione di Nanohybrid NanoDuo shade Composito Nano-Ibrido; si raccomanda quindi di evitare l'utilizzo di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con questo prodotto. Possono manifestarsi alterazioni cromatiche in caso di contatto con colluttori cationici, rivelatori di placca e clorexidina.

#### Utilizzo

Pulizia del dente: Il dente da trattare e i denti adiacenti devono essere puliti con uno spazzolino e del dentifricio privo di fluoro. Scelta del colore: La tonalità deve essere scelta prima di isolare la zona di intervento. Per una scelta ottimale è indispensabile una buona illuminazione naturale utilizzando la scala colore VITA™ Lumin-Vacuum (marchio registrato della Società VITA™). Le tonalità dei compositi sono identiche a quelle della Scala Colore solamente 24 ore dopo la polimerizzazione. Diga di gomma: Una condizione indispensabile per la ricostruzione ottimale consiste nel lavorare in campo asciutto.

Preparazione della cavità: Nella preparazione della cavità, si dovrebbe fare attenzione ad applicare una tecnica delicata sulla sostanza dura del dente (principio della tecnica del restauro adesivo). Preparare lo smalto e la dentina con una fresa diamantata da 80 µm e rifinire con una fresa per rifinitura diamantata da 25 µm. Si consiglia di bisellare i margini dello smalto in modo da aumentare l'area di adesione fra dente e materiale di otturazione, ottimizzando in tal modo la sigillatura marginale. Sottofondo di cavità: La copertura delle zone più vicine alla polpa con cementi a indurimento elevato, fornirà una protezione ideale delle polpe contro l'infiltrazione dei batteri. Sistema adesivo: Utilizzare il sistema adesivo seguendo le istruzioni d'uso relative. Matrice e cunei interdentali: Applicare una striscia sottile di matrice trasparente per le otturazioni di classe II. Fissare la matrice prossimalmente per mezzo di cunei interdentali.

**Applicazione del prodotto Nanohybrid Composite Composito Nano-Ibrido in siringa:** Dosare per incrementi Nanohybrid Composite Duo shade Composito Nano-Ibrido direttamente sul blocco per impasto, prelevare piccole quantità di materiale con un applicatore (es. Strumenti per compositi), ed applicarle alla cavità.

**Applicazione di Nanohybrid Composite Composito Nano-Ibrido in punte:** Rimuovere il cappuccio. Inserire la punta sull'imboccatura del dispenser. Ruotare la punta angolata nella posizione desiderata. Distribuire Nanohybrid Composite Duo shade Composito Nano-Ibrido nella cavità o su uno strumento, esercitando una leggera pressione sulla leva del dispenser.

#### Tempo di lavorazione

Nanohybrid Composite Composito Nano-Ibrido è fotosensibile, e non deve essere esposto alla luce, in particolare alla luce dello studio dentistico o alla luce diretta del sole. Se possibile, proteggere il materiale dosato sul blocco per impasto, per mezzo di un coperchio opaco (non di colore blu).

## Polimerizzazione

Nanohybrid Composite Duo shade Composito Nano-Ibrido viene polimerizzato mediante la lampada per polimerizzazione o con altri modelli di lampade che emettano luce alogena o LED della gamma visibile. I tempi di esposizione consigliati sono i seguenti:

Spessore dello strato: 2 mm ≤	≤ 800 mW/cm <sup>2</sup>	> 800 mW/cm <sup>2</sup>
Nanohybrid Duo Shade A1/D2	30 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A2/B2	30 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A3/D3	30 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A3.5/B3	40 s	20 s
Nanohybrid Duo Shade A4/M5	40 s	20 s
Nanohybrid Transparent	20 s	20 s
Nanohybrid Bleach	30 s	20 s

Nanohybrid Composite Duo shade Composito Nano-Ibrido deve essere polimerizzato strato per strato. Non rimuovere lo strato di inibizione in quanto questo comprometterebbe l'adesione. In caso di sottoesposizione c'è il rischio che i valori di resistenza ideale possano non essere raggiunti. La sovraesposizione non si può verificare. Le apparecchiature di cui non si conosce l'intensità della luce in uscita devono essere controllate (es. Light Meter).

## Procedure di rifinitura

La rifinitura è costituita da tre fasi: rifinitura grossolana, rifinitura fine e lucidatura. I kit di frese per rifinitura diamantate (da 40 µm e 15 µm) sono i più versatili e meno distruttivi. Tali frese devono essere applicate senza esercitare alcuna pressione, con un movimento di pulitura costante e abbondante spray ad acqua. La gamma di velocità ideale va da 5000 a 15000 G/M (rpm). Le punte diamantate flessibili (80 µm, 40 µm e 15 µm) e le strisce vanno bene per le superfici prossimali. Consigliamo di fluorurare sempre le superfici trattate dopo la rifinitura.

## Misure di emergenza

Il pericolo dovuto all' accidentale ingestione di Nanohybrid Composite Duo shade Composito Nano-Ibrido è da escludersi, viste le piccole quantità applicate e l'assenza di tossicità. In caso di contatto diretto con la mucosa orale è sufficiente sciacquare con acqua corrente. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per 10 min e consultare un oculista.

## Aspetti tossicologici

Oltre ai componenti effettivi, Nanohybrid Composite Duo shade Composito Nano-Ibrido contiene quantità minime di stabilizzanti, attivatori e pigmenti. E' possibile riscontrare reazioni allergiche ai componenti delle resine o alle ammine del sistema attivatore nei pazienti con particolare predisposizione.

## Nota

Il prodotto deve essere distribuito solo a dentisti, laboratori dentistici o su istruzioni degli stessi. Tenere in luogo chiuso fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non mischiare colori differenti sul blocco per impasto, in quanto ciò potrebbe causare produzione di bolle d'aria e porosità.

## Durata e identificazione

La data di scadenza e il numero di LOT sono stampati sulle siringhe e sulle punte.

## Stoccaggio

Conservare ad una temperatura fra 4 °C e 23 °C / 39 °C e 73 °F. Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole o ad altre fonti di luce.

## Raccomandazioni per l'igiene

Seguendo le istruzioni indicate di seguito è possibile assicurare condizioni igieniche ottimali nell'utilizzo di Nanohybrid NanoDuo shade Composito Nano-Ibrido:

- Le compule di Nanohybrid Composite Composito Nano-Ibrido sono monouso
- Richiudere le siringhe di composito dopo l'uso

## Junio 2008 - Data di emissione



Distributed by:  
Distribuido por:  
Distribué par:  
Vertriebt durch:  
Distribuito da:

**DE Healthcare Products**  
**Gillingham ME8 0SB U.K.**