

# NANOHYBRID COMPOSITE FLOW

## INSTRUCTION FOR USE

COMPOSITE NANO HÍBRIDO FLUIDO • **MODO DE EMPLEO**

COMPOSITE NANO-HYBRIDE FLOW • **MODE D'EMPLOI**

NANO-HYBRID-KOMPOSIT FLOW • **GEBRAUCHSANWEISUNG**

COMPOSITO NANO-IBRIDO FLOW • **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



DE Healthcare Ltd  
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre,  
Studland Road, Kingsthorpe,  
Northampton NN2 6NE

Distributed by/Distribuido por/Distribuit per/Vertriebt durch/Distribuito da:  
And in the USA/En un EEUU/En un Etat-Unis/Und in USA/En in USA:

Denver, PA 17517 USA

Rev. 2013/11

# GB - NANOHYBRID COMPOSITE FLOW

## INSTRUCTIONS FOR USE

Nanohybrid Composite Flow is a nanofilled, radiopaque flowable composite for special indications. Nanohybrid Composite Flow is cured in a tooth cavity or on a model with all current light-curing lamps (e.g. BA light curing units).

### Composition

- Methacrylates Barium glass, silanized Amorphous silica, hydrophobic

### Technical Data

- Complies with ISO 4049:2000 • Average filler particle size: 0.6  $\mu\text{m}$  • Range of particle size: 0.04–2.5  $\mu\text{m}$

### Nanohybrid Composite Flow

- Percentage by volume of total inorganic filler: 42 % • Percentage by weight of total inorganic filler: 63 %

### Indications

- Direct fillings of class V (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects)
- Repairs to anterior teeth (class III, IV)
- Small fillings in the posterior region
- Fillings of minimal cavities
- Repairs of composite and ceramic veneers
- Block out of undercuts
- Adhesive cementing of composite and ceramic restorations, if light penetration is possible.
- Preventive resin restorations

### Contra-indications

If any allergies exist to any components within Nanohybrid Composite Flow. If the application field cannot be isolated during application and curing of Nanohybrid Composite Flow. For patients with poor oral hygiene.

### Side effects

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

### Interactions with other agents

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

**Note:**

- Light can lead to premature curing. Recap syringe after each use.
- To prevent run off, pull back the syringe plunger.
- For repairs, the treated surface must be roughened first.

**General information****Preliminary preparation:****- Cleansing the tooth**

Cleanse tooth to be treated and the adjacent teeth using a brush and prophylaxis paste which does not contain fluoride.

**- Selection of shade**

Selection of shade should be made before isolation. The shade is ideally determined in broad daylight using the Nanohybrid Composite Shade Guide or the Vita™ Shade Guide. Shades reach their final tone 24 hours after curing.

**- Isolation of the cavity (rubber dam)**

Adequate isolation is absolutely necessary for achieving optimum results. The use of DE Healthcare Dental Dams is recommended.

**- Matrix and inter-dental wedges**

When working proximally, apply a thin matrix band. Fix the matrix proximally using interdental wedges (eg DE Healthcare wooden wedges).

**- Adhesive system**

Apply adhesive system (e.g. DE Healthcare bond) according to the corresponding instructions for use.

**- Working time**

Nanohybrid Composite Flow is light sensitive and should not be left too long under intensive light before curing, especially operatory light or sun light.

**- Polymerization**

Nanohybrid Composite Flow can be cured using all current curing lights (e.g. BA Light curing units).

**Recommended exposure times:**

<b>Layer Thickness: 2 mm</b>	> 500 mW/cm <sup>2</sup>
Nanohybrid Composite Flow A2/B2	20 s
Nanohybrid Composite Flow A3/D3	20 s

## **Finishing**

For the tooth preparation, appropriate rotary instruments and polishers. Fluoridate all surfaces after completion.

## **Application of Nanohybrid Composite Flow for direct restorations**

Preparation of the cavity

When preparing the cavity, every effort possible should be made to use a technique that preserves tooth structure (principle of the Adhesive Restoration Technique). Prepare enamel and dentin using 80  $\mu\text{m}$  preparation diamonds and finish using 25  $\mu\text{m}$  finishing diamonds. Bevelled enamel margins are recommended to increase the area of adhesion between tooth and filling material and there by optimize the marginal seal.

## **Pulp Protection**

Covering the areas close to the pulp with hard-setting calcium hydroxide cements using the spot technique protects the pulp against bacterial infiltration.

## **Application of Nanohybrid Composite Flow**

Apply the material using the mounted applicator tip directly into the cavity.

## **Application of Nanohybrid Composite Flow for indirect restorations**

Pretreat contact surfaces of cavity according to the corresponding manufacturer's instructions for use.

## **Application of Nanohybrid Composite Flow**

Dispense the material using the mounted applicator tip directly into the restoration or cavity preparation. Position restoration in place using gentle pressure.

## **Removal of excess material**

Roughly remove excess material (e.g. with a brush or spatula). Afterwards, hold restoration with pressure in position and remove additional excess material with a spatula or a suitable instrument.

## **Polymerization**

Recommended curing time: cure each side for 40 s.

## **Emergency measures**

An acute danger of Nanohybrid Composite Flow can be excluded due to the small quantity applied and the lack of toxicity. In the case of direct contact with the oral mucosa, rinsing with tap water is sufficient. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water (10 min), and consult an ophthalmologist showing these instructions for use.

**Note**

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions. Keep out of the reach of children! Should not be used after expiration date.

**Shelf life and marking**

The expiration date and the lot number are marked on the packaging containers.

**Storage**

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.

Date of issue

November 2013

## **E - COMPOSITE NANO HÍBRIDO FLUIDO MODO DE EMPLEO**

Composite Nano Híbrido Fluido es un composite nano híbrido fotopolimerizable, radio-opaco que tiene indicaciones especiales de uso. Composite Nano Híbrido Fluido puede polimerizarse dentro de la cavidad dental o en modelos de estudio, así como también con todas las lámparas de fotopolimerización (ejemplo BA Light curing units).

**Composición**

- Metacrilatos, Bario de vidrio, Sílica amorfa silanizada hidrófoba

### **Datos Técnicos**

- Cumple la ley ISO 4049:2000 • Tamaño medio de la partícula de relleno: 0,6µm
- Rango del diámetro de las partículas: de 0,04–2,5µm

### **Composite Nano Híbrido Fluido:**

Porcentaje en volumen del relleno inorgánico total: 42 % • Porcentaje en peso del relleno inorgánico total: 63 %

### **Indicaciones**

- Restauraciones directas de clase V (caries cervical, erosiones radiculares, defectos en forma de cuña)
- Restauraciones en dientes anteriores (clases III, IV)
- Restauraciones pequeñas en la zona posterior
- Restauraciones pequeñas
- Restauraciones de composite y coronas cerámicas veneers
- Restauración de pequeñas imperfecciones
- Cementados de composite y restauraciones de cerámica siempre y cuando sea posible la penetración de la luz.
- Restauraciones preventivas de resina

### **Contraindicaciones**

Si existe alergia a alguno de los componentes de Nanohybride Composite Fluido. Si el campo de aplicación no se puede aislar durante la aplicación y fotopolimerización del producto y en pacientes con mala higiene oral.

### **Efectos secundarios**

No se conoce ningún efecto secundario a nivel sistémico. Se han dado casos aislados de reacciones alérgicas con productos de similares características.

### **Interacciones con otros agentes**

Los agentes que contienen eugenol y/o aceite de clavo pueden afectar la polimerización del Composite Nano Híbrido Fluido. Debe evitarse el uso de cementos de óxido de zinc-eugenol combinado con el Composite Nano Híbrido Fluido. Puede ocurrir decoloración al utilizar enjuagues catiónicos, así como también cuando se utiliza indicadores de placa con clorhexidina.

### **Nota:**

- La luz puede dar lugar a una polimerización prematura. Tape la jeringa después de cada uso.
- Para evitar que se formen residuos retire el émbolo de la jeringa.
- Cuando se lleven a cabo reparaciones, la superficie debe estar previamente rugosa.

## Información General

### Preparación Preliminar:

#### Limpieza del diente

Limpie bien el diente que va a tratar así como también el diente adyacente con un cepillo apropiado y con pasta de profilaxis que no contenga flúor.

#### - Selección del tono

La selección del color debe hacerse antes de aislar. El tono debe de seleccionarse en zonas muy iluminadas con luz natural y se debe de utilizar, la guía Vita ó la del Nano Hybrid Composite Shade Guide. El tono final se consigue 24 horas después de la polimerización. Aislamiento de la cavidad (dique de goma DE Healthcare). Es indispensable llevar a cabo un aislamiento apropiado para obtener los mejores resultados.

#### - Matriz y cuñas interdenciales

Cuando se trabaja en las zonas interdenciales, coloque una banda matriz delgada. Fije la banda en la zona inter-proximal utilizando una cuña.

#### - Sistema adhesivo

Coloque un sistema adhesivo (ejemplo DE Healthcare Bond) siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### - Tiempo de Trabajo

Composite Nano Híbrido Fluido es sensible a la luz y no debe de mantenerse demasiado tiempo bajo luz intensa, especialmente la luz de la lámpara ó la luz solar.

#### - Polimerización

Composite Nano Híbrido Fluido se puede polimerizar utilizando todas las lámparas de fotopolimerización (ejemplo BA Light curing unit).

#### Tiempos recomendados de exposición:

<b>Grosor de la capa: 2 mm</b>	> 500 mW/cm <sup>2</sup>
Composite Nano Híbrido Fluido A2/B2	20 s
Composite Nano Híbrido Fluido A3/D3	20 s

#### Acabado

Para la preparación del diente, se pueden utilizar instrumentos rotatorios y de pulido apropiados de la gama Al finalizar, aplique flúor en todas las superficies.

### **Aplicación del Composite Nano Híbrido Fluido en restauraciones directas**

Preparación de la cavidad. Cuando lleve a cabo la preparación de la cavidad, debe de hacerse todo el esfuerzo posible de hacerlo con una técnica que mantenga la estructura dental (principio fundamental de la técnica de restauración adhesiva). Prepare el esmalte y la dentina utilizando una fresa de diamante de 80  $\mu\text{m}$  y finalmente termine la preparación con una fresa de pulido de 25  $\mu\text{m}$ . Se recomienda biselar los márgenes del esmalte para incrementar el área de adhesión entre el diente y el material de obturación y como consecuencia aumentar el sellado marginal.

### **Protección Pulpar**

Se recomienda proteger las zonas cercanas a la pulpa con cementos de hidróxido de calcio.

### **Aplicación del Composite Nano Híbrido Fluido**

Aplique el material utilizando la punta del aplicador directamente en la cavidad. Aplicación de Composite Nano Híbrido Fluido en restauraciones indirectas Previamente, trabaje las superficies de contacto siguiendo las instrucciones del fabricante.

### **Aplicación de Composite Nano Híbrido Fluido**

Coloque el material utilizando la punta del aplicador directamente en la restauración dentro de la cavidad.

### **Eliminación del exceso de material**

Elimine el exceso de material con un instrumento duro (ej., con un cepillo o con una espátula). Posteriormente, mantenga la restauración presionando en su posición y elimine el exceso de material con una espátula o con cualquier otro instrumento adecuado.

### **Polimerización**

Tiempo recomendado de fotopolimerización: 40 s. por cada lado.

### **Medidas de emergencia**

Podemos prácticamente decir que es muy difícil que se produzca una verdadera emergencia al utilizar Composite Nano Híbrido Fluido debido a las pequeñas cantidades que se utilizan y a su baja toxicidad. En el caso de contacto directo con la mucosa oral, es suficiente con lavar con agua corriente. En caso de contacto con los ojos, aclare con bastante agua durante al menos 10 minutos y consulte con un oftalmólogo, mostrándole este folleto de instrucciones.

### **Nota**

Únicamente se puede suministrar a odontólogos y a laboratorios dentales. ¡Mantenga el producto alejado de los niños! No debe utilizarse después de su fecha de caducidad.

La fecha de caducidad y el número de lote están marcados en el envase.

## **Almacenamiento**

4–23 °C / 39–73 °F. Evite la exposición a la luz solar o a cualquier otra fuente de calor.

## **Control de Infecciones**

Por razones higiénicas, el aplicador de Composite Nano Híbrido Fluido está diseñado para utilizarse una sola vez.

Fecha:

Novembre 2013

# **F - NANOHYBRIDE COMPOSITE FLOW**

## **MODO D'EMPLOI**

Nanohybride Composite Fluide est un composite nano-hybride fluide et radiopaque, conçu pour des usages particuliers. Nanohybride Composite Fluide est polymérisé sur un modèle ou dans la cavité dentaire avec n'importe quelle lampe à polymériser d'usage courant (BA Light curing units).

### **Composition**

• Méthacrylates • Verre de Barium, silanisé • Silice amorphe, hydrophobe.

Caractéristiques techniques

• Conforme à la norme ISO 4049 :2000 • Taille moyenne des charges : 0,6 µm

• Distribution de la taille des charges : 0,04 à 2,5 µm

### **Nanohybride Composite Fluide**

• Pourcentage total de charges inorganiques en volume : 42%

• Pourcentage total de charges inorganiques en poids : 63%

### **Indications**

• Restauration directe des lésions de classe V (caries cervicales, érosion radiculaires, lacunes cunéiformes)

• Réparation de dents antérieures (classes III et IV)

• Petites restaurations dans la région postérieure

• Restaurations de micro-cavités

- Réparation de facettes en composite et en céramique
- Comblement des contre-dépouilles
- Le scellement adhésif des restaurations en composite et en céramique, lorsque la pénétration de lumière est possible.
- Restaurations à visée prophylactique.

### **Contre-indications**

En cas d'allergie à l'un des composants du Nanohybride Composite Flow. Si le site ne peut être isolé pendant la pose et la polymérisation du Nanohybride Composite Flow. En cas de mauvaise hygiène buccale.

### **secondaires indésirables**

On ne connaît aucun effet secondaire indésirable. Des cas isolés d'allergies de contact ont été rapportés avec des 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 Nanohybride Composite Flow. Il est donc préférable d'éviter l'utilisation de ciments à l'oxyde de zinc/eugénol avec le Nanohybride Composite Flow. Les bains de bouche cationiques et les révélateurs de plaque ou la chlorhexidine peuvent entraîner des colorations.

### **Note :**

- La lumière ambiante peut entraîner une polymérisation prématurée. Toujours replacer le bouchon de la seringue après chaque utilisation.
- Afin d'éviter un écoulement résiduel, tirer sur le piston de la seringue.
- Pour les réparations la surface traitée doit d'abord être dépolie.

## **Informations générales**

### **Préparation avant l'insertion**

#### **Nettoyage de la dent**

Nettoyer la dent à traiter et les dents voisines à l'aide d'une brosse et d'une pâte prophylactique ne contenant pas de fluor.

#### **Choix de la teinte**

Le choix de la teinte devrait être effectué avant d'isoler la dent. Idéalement la sélection se fait à la pleine lumière naturelle, à l'aide du teintier Nanohybride Composite ou du teintier Vita™. Les teintes prennent leur aspect final 24 heures après la polymérisation. Isolation de la cavité (digue de caoutchouc). Une isolation adéquate est absolument nécessaire pour obtenir des résultats optimaux. L'utilisation des digues dentaire du DE Healthcare est conseillée. Matrice et coins inter-dentaires. Dans le cas d'un travail sur les zones proximales, utiliser une fine matrice de métal. Stabiliser la matrice dans la région proximale en utilisant des coins inter-dentaires.

## **Système d'adhésion**

Appliquer le système adhésif (par exemple DE Healthcare Bond) conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.

## **Temps de travail**

Nanohybride Composite Flow est sensible à la lumière et ne devrait pas être laissé trop longtemps sous une lumière forte avant la polymérisation, en particulier sous le scialytique ou à la lumière du soleil.

## **Polymérisation**

Nanohybride Composite Flow peut être polymérisé avec n'importe quelle lampe à polymériser d'usage courant (BA Light curing units).

## **Temps de photo-polymérisation recommandés**

**Épaisseur de couche : 2 mm** >500 mW/cm<sup>2</sup>

Nanohybride Composite Flow A2/B2 20 sec

Nanohybride Composite Flow A3/D3 20 sec

## **Finition**

Les instruments rotatifs adéquats et les polissoirs de la gamme peuvent être utilisés. Procéder à une application de fluor après la finition.

## **Manipulation du Nanohybride Composite Flow pour les restaurations directes**

Préparation de la cavité. La préparation de la cavité doit être faite en utilisant une technique qui préserve, dans la mesure du possible, la structure dentaire (principes des techniques de restauration adhésive). Préparer l'émail et la dentine à l'aide de fraises diamantées de 80 µm et terminer avec des fraises de finition présentant une granulométrie 25 µm. Il est recommandé de biseauter l'émail aux limites de la cavité afin d'augmenter l'adhésion entre la dent et le matériau obturateur, et d'optimiser ainsi le scellement marginal. Protection pulpaire. Il est recommandé de couvrir les régions juxta-pulpaire avec un hydroxyde de calcium à prise rapide et de consistance dure.

## **Insertion du Nanohybride Composite Fluide**

Placer le matériau directement dans la cavité en utilisant l'embout applicateur.

## **Manipulation du Nanohybride Composite Fluide pour les restaurations indirectes**

Préparer les surfaces de contact de la cavité selon les instructions du fabricant.

## **Insertion du Nanohybride Composite Fluide**

En utilisant l'embout applicateur, placer le matériau directement sur la restauration ou dans la cavité préparée. Placer la restauration en exerçant une légère pression.

### **Élimination des excès**

Enlever grossièrement les excès de matériau (brosse ou spatule). Ensuite maintenir la restauration en place en exerçant une pression et enlever ce qui reste de matériau excédentaire avec une spatule ou un instrument adéquat.

### **Polymérisation**

Temps de polymérisation recommandé : 40 secondes par surface.

### **Mesures d'urgence**

Nanohybride Composite Fluide étant non toxique et placé en petite quantités, on peut exclure tout risque de danger. En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, il suffit de rincer à l'eau courante. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau (10 minutes) et consulter un ophtalmologiste en lui présentant ces indications.

### **Note**

Fourni exclusivement aux dentistes et aux laboratoires dentaires ou sur leurs instructions. Garder hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption.

### **Durée de conservation et identification**

La date d'expiration et le numéro de sont indiqués sur les emballages.

### **Stockage**

4-23°C / 39-73°F. Éviter l'exposition au soleil et aux autres sources de chaleur.

### **Contrôle de l'infection**

Pour des raisons d'hygiène, les embouts applicateurs de Nanohybride Composite Fluide sont conçus pour un usage unique.

Date de parution

Novembre 2013

# D - NANOHYBRIDE COMPOSITE FLOW

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Nanohybride Composite Flow ist ein nanogefülltes, röntgenopakes, fließfähiges Komposit für spezielle Indikationen. Nanohybride Composite Flow wird direkt in der Zahnkavität oder auf dem Modell mit allen gängigen Polymerisations-Lampen (z.B. BA-Lichthärtegeräte) ausgehärtet.

### Zusammensetzung Nanohybride Composite Flow enthält:

- Methacrylate
- Bariumglas silanisiert
- Amorphe Kieselsäure, hydrophobiert

### Technische Daten

- Gemäss ISO 4049:2000
- Durchschnittlicher Füllerpartikeldurchmesser: 0.6 µm
- Füllerpartikelverteilung: 0.04–2.5 µm

### Nanohybride Composite Flow:

- Volumenanteil des gesamten Füller: 42 %
- Gewichtsanteil des gesamten Füller: 63%

### Anwendungsgebiete

- Direkte Klasse V Füllungen (zervikale Karies, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Reparaturen im Frontzahnbereich (Kl. III und IV)
- Kleine Füllungen im Seitenzahnbereich
- Füllungen minimaler Kavitäten
- Reparaturen von Komposit- und Keramikveneers
- Ausblocken von unter sich gehenden Stellen
- Adhäsives Zementieren von Komposit- und Keramikrestorationen, wenn die Lichtdurchlässigkeit gegeben ist
- Erweiterte Fissurenversiegelung

### Gegenanzeigen

Bei Allergien gegen Bestandteile von Nanohybride Composite Flow.

Wenn eine Trockenhaltung des Arbeitsfeldes während der Applikation und Aushärtung von Nanohybride Composite Flow 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 Nanohybride Composite Flow. Deshalb ist die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen in Verbindung mit Nanohybride Composite Flow zu vermeiden. In Kontakt mit kationischen Mundwasser sowie bei Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

## **Hinweis**

Spritzen nach Gebrauch sofort verschließen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation. Um ein Nachfließen zu verhindern, Spritzenkolben entlasten. Bei Reparaturen muss die zu bearbeitende Fläche zuerst aufgeraut werden.

## **Allgemeine Informationen**

### **Vorbereitung**

#### **Zahnreinigung**

Den zu versorgenden Zahn und dessen mesiale und distale Nachbarn mit Bürste und fluorfreier Reinigungs Paste reinigen.

#### **Farbauswahl**

Die Farbauswahl erfolgt vor der Trockenlegung. Sie wird idealer Weise bei gutem Tageslicht oder unter Tageslichtlampen mit dem Nanohybride Shade Guide oder mit dem VITA™ Farbschlüssel bestimmt. 24 Stunden nach der Aushärtung sind die effektiven Farbtöne erreicht.

#### **Trockenlegung (Kofferdam)**

Trockenes Arbeiten ist die Grundlage für optimale Resultate. Die Verwendung von DE Healthcare Kofferdam wird empfohlen.

#### **Matrize/Interdentalkelle**

Beim Arbeiten im Approximalbereich dünnes Matrizenband anlegen. Mit Interdentalkellen (wie z.B. von DE Healthcare) die Matrize approximal fixieren.

#### **Adhäsiv-System**

Das Adhäsiv-System (z.B. DE Healthcare Bond) gemäß der jeweiligen Gebrauchsinformation anwenden.

#### **Verarbeitungszeit**

Nanohybride Composite Flow ist lichtempfindlich und sollte vor der Polymerisation nicht zu lange intensiver Belichtung, insbesondere dem Operationslicht oder Sonnenlicht, ausgesetzt sein.

#### **Polymerisation**

Nanohybride Composite Flow kann mit allen gängigen Polymerisations- Lampen (z.B. BA Lichthärtegerät) ausgehärtet werden.

## **Empfohlene Belichtungszeiten:**

<b>Schichtdicke: 2 mm</b>	> 500 mW/cm <sup>2</sup>
Nanohybride Composite Flow A2/B2	20 s
Nanohybride Composite Flow A3/D3	20 s

## **Ausarbeiten**

Das Ausarbeiten kann mit geeigneten rotierenden Instrumenten und Polierern durchgeführt werden. Nach dem Ausarbeiten alle bearbeiteten Flächen fluoridieren.

## **Anwendung Nanohybride Composite Flow - direkte Restaurationen**

### **Präparation der Kavität**

Bei der Präparation der Kavität soll möglichst eine zahnhartsubstanzschonende Technik angestrebt werden (Prinzip der «adhäsiven Restaurations-technik»). Schmelz und Dentin mit 80 µm Präparierdiamanten bearbeiten und mit 25 µm Finierdiamanten finieren. An-schrägung 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 vor Bakterieninfiltration.

### **Applizieren von Nanohybride Composite Flow**

Das Material mit aufgesetzter Applikationsnadel direkt in die Kavität dosieren.

### **Anwendung Nanohybride Composite Flow für indirekte Restaurationen**

Vorbehandlung der Restaurationsinnenseite/Kontaktflächen. Kontaktflächen der Restauration immer gemäß den Angaben des Herstellers vorbehandeln.

### **Applizieren von Nanohybride Composite Flow**

Das Material mit aufgesetzter Applikationsnadel direkt in die Restauration oder Präparation dosieren, Res-tauration mit einem leichten Druck in Position bringen.

### **Überschussentfernung**

Groben Überschuss (z.B. mit Pinsel oder Spatel) entfernen. Danach die Restauration mit erhöhtem Druck in Position halten und den restlichen Überschuss mit einem Spatel oder geeignetem Instrument entfernen.

## **Polymerisation**

Empfohlene Belichtungszeiten: Von jeder Seite für 40 Sekunden aushärten.

## **Notfallmassnahmen**

Eine akute Gefährdung durch versehentliches Verschlucken von Nanohybride Composite Flow 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.

## **Hinweise**

Abgabe nur an Zahnärzte oder Zahntechniker oder in deren Auftrag. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## **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.

## **Hygiene-Tipps**

Aus hygienischen Gründen sind die Applikationsnadeln für Nanohybride Composite Flow nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

November 2013

# **I - ISTRUZIONI PER L'USO**

## **DEFINIZIONE**

Nanohybride Composite Fluido è un composito fluido nanoriempito, radiopaco, per indicazioni particolari. Nanohybride Composite fluido viene polimerizzato direttamente nella cavità dentale o sul modello con tutte le comuni lampade fotopolimerizzatrici (es. BA Light curing units).

## **Composizione**

• Metacrilati • Cristalli di bario silanizzato • Silice amorfa, idrofobica

## **Dati tecnici**

Conforme alla norma ISO 4049:2000 • Granulometria media riempitivo: 0,6  $\mu\text{m}$  • Dimensioni delle particelle: 0,04–2,5  $\mu\text{m}$

## **Nanohybride Composite Fluido**

Percentuale in volume di riempitivo inorganico totale 42 %

Percentuale in peso di riempitivo inorganico totale: 63 %

## **Indicazioni**

- Restauri diretti di classe V (carie cervicali, erosione radicolare, difetti cuneiformi)
- Restauri sui denti anteriori (classe III, IV)
- Piccole otturazioni nei settori posteriori
- Otturazioni di piccolissime cavità
- Riparazioni di faccette in composito e ceramica
- Blocco di sottosquadri
- Cementazione adesiva di restauri in composito e ceramica, nei casi in cui sia possibile il passaggio della luce.
- Restauri preventivi in resina

## **Controindicazioni**

Allergia nota a qualsiasi componente di Nanohybride Composite Fluido. Nel caso in cui il campo operativo non possa essere isolato durante l'applicazione e la polimerizzazione di Nanohybride Composite Fluido. Pazienti con scarsa igiene orale.

## **Effetti collaterali**

Non sono noti effetti collaterali a livello sistemico. Sono stati riferiti casi sporadici di allergie da contatto con prodotti di composizione simile.

## **Interazioni con altre sostanze**

I prodotti che contengono eugenolo e/o olio di chiodi di garofano possono alterare la polimerizzazione di Nanohybride Composite Fluido. Si raccomanda quindi di evitare l'utilizzo di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con Nanohybride Composite Fluido. Possono manifestarsi alterazioni cromatiche con l'uso di collutori cationici, rivelatori di placca e clorexidina.

## **Nota:**

- La luce può provocare la polimerizzazione prematura del materiale. Richiudere la siringa dopo ogni uso.
- Per evitare la fuoriuscita di materiale, tirare indietro lo stantuffo della siringa.
- Per le riparazioni è necessario irruvidire preventivamente la superficie da trattare.

## **Informazioni generali**

### **Preparazione preliminare**

#### **Pulizia del dente**

Il dente da trattare e i denti adiacenti devono essere puliti con uno spazzolino e pasta per profilassi priva di fluoro.

#### **Scelta del colore**

La scelta del colore deve essere effettuata prima dell'isolamento. Per una scelta ottimale è indispensabile una buona illuminazione naturale utilizzando la scala colore DE Healthcare Shade Guide o la scala Vita™. I colori raggiungono la loro tonalità finale dopo 24 ore dalla polimerizzazione.

#### **Isolamento della cavità (diga di gomma)**

L'isolamento adeguato è la condizione indispensabile per raggiungere risultati ottimali. Si raccomanda l'uso delle dighe di gomma DE Healthcare.

#### **Matrice e cunei interdentali**

Per le ricostruzioni interprossimali applicare una matrice sottile e fissarla con cunei interdentali in legno.

#### **Sistema adesivo**

Applicare il sistema adesivo seguendo le relative istruzioni d'uso (es. DE Healthcare Bond).

#### **Tempo di lavorazione**

Nanohybride Composite Fluido è fotosensibile e ne deve essere evitata la prolungata esposizione alla luce prima della polimerizzazione, in particolare alla lampada del riunito o la luce diretta del sole.

#### **Polimerizzazione**

Nanohybride Composite Fluido può essere polimerizzato con tutte le comuni lampade fotopolimerizzatrici (es. BA Light curing units).

**Tempi di esposizione consigliati:****Spessore dello strato: 2 mm** > 500 mW/cm<sup>2</sup>

Nanohybride Composite Flow A1/B2 20 s

Nanohybride Composite Flow A3/D3 20 s

**Rifinitura**

Per la preparazione dentale possono essere utilizzati strumenti rotanti e prodotti per lucidatura della gamma. Fluorurare tutte le superfici trattate dopo la rifinitura.

**Applicazione di Nanohybride Composite Fluido per restauri diretti****Preparazione della cavità**

Durante la preparazione della cavità operare in modo da preservare il più possibile la struttura dentale (principio della tecnica di restauro adesiva). Preparare lo smalto e la dentina con frese diamantate da 80 µm e rifinire con frese diamantate per rifinitura da 25 µm. Si raccomanda la bisellatura dei margini in modo da aumentare la superficie di adesione tra il dente e il materiale da otturazione, ottimizzando in tal modo il sigillo marginale.

**Protezione della polpa**

Ricoprire tutte le aree in prossimità della polpa con cementi indurenti a base di idrossido di calcio con tecnica puntiforme, per prevenire l'infiltrazione batterica della polpa.

**Applicazione di Nanohybride Composite Fluido**

Applicare il materiale direttamente nella cavità, servendosi del puntale applicatore montato. Applicazione di Nanohybride Composite Fluido per restauri indiretti. Pretrattare le superfici di contatto della cavità seguendo le corrispondenti istruzioni per l'uso del produttore.

**Applicazione di Nanohybride Composite Fluido**

Applicare il materiale direttamente sul restauro o nella cavità preparata, servendosi del puntale applicatore montato. Collocare il materiale da restauro con una delicata pressione.

**Rimozione del materiale in eccesso**

Irruvidire il materiale in eccesso (es. con uno spazzolino o una spatola). Quindi, esercitando una certa pressione, mantenere il restauro in sede e rimuovere l'eventuale materiale in eccesso con una spatola o altro strumento adatto.

## **Polimerizzazione**

Tempi di polimerizzazione consigliati: polimerizzare ogni lato per 40 s.

## **Misure di emergenza**

Per l'esiguità della quantità applicata e l'assenza di tossicità, si esclude qualsiasi pericolo acuto derivante dall'uso di Nanohybride composito. In caso di contatto diretto con la mucosa orale è sufficiente sciacquare con acqua corrente. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua per 10 minuti e rivolgersi a un oculista mostrando le presenti istruzioni per l'uso.

## **Nota**

Il prodotto deve essere distribuito unicamente a dentisti o laboratori dentali o a persone da loro incaricate. Tenere fuori dalla portata dei bambini! Non utilizzare oltre la data di scadenza.

## **Durata e identificazione**

La data di scadenza e il numero di lotto sono stampati sulle confezioni.

## **Conservazione**

Conservare a una temperatura compresa fra 4–23 °C / 39–73 °F. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta o ad altre fonti di calore.

## **Controllo delle infezioni**

Per motivi igienici, i puntali applicatori di Nanohybride Composite Flow sono esclusivamente monouso.

Data di emissione  
Novembre 2013