

Gebrauchsanweisung

Directions of use

N-Fill Flow

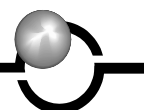
**Lichthärtendes fließfähiges
Nano Concept Füllungsmaterial**

**Light curing flowable
nano concept filling material**

CE 0124

MEGADENTA

Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH,
D 01454 Radeberg, Germany
Telefon +49(0)3528 453-0, Fax +49(0)3528 453-21,
E-Mail: info@megadenta.de / Internet: www.megadenta.de

Gebrauchsanweisung

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

N-Fill Flow

Lichthärtendes fließfähiges Nano concept Füllungsmaterial in den Farben A1; A2; A3; A3,5; B2

2. Zusammensetzung

Die Füllstoffe bestehen aus hochdispersen nicht agglomerierten Siliciumdioxid, agglomerierten Siliziumdioxid und einem mikronisierten Dentalglas, das röntgensichtbar ist (Strontium-Aluminium - Bor - Silikatglas).

Die organische Matrix von N-Fill Flow enthält:

2,2-Bis-4(2hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propan,

1,4-Butandiol dimethacrylat;

Triethylenglycol-dimethacrylat

3. Indikationen

Für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen V, kleine Füllungen der Klassen I, II, Frontzahnfüllungen der Klassen III und IV.

4. Nebenwirkungen

Eine pulpatoxische Wirkung von N-Fill Flow ist bislang nicht beobachtet worden. Hautkontakt sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate vermieden werden.

5. Wechselwirkungen

N-Fill Flow darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemeinsam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

6. Warnhinweise

Lichthärtende Füllungskunststoffe sind blaulichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht ausgelöst werden kann. Deshalb sollten lichthärtende Füllungskunststoffe nicht unnötig dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus der Spritze erst unmittelbar vor der Applikation, sofortiges Verschließen der Spritze nach Entnahme). C-Cid Ätzel enthält 35%ige Phosphorsäure. Kontakt von C-Cid und unausgehärteten N-Fill Flow mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden.

7. Verarbeitung

-Farbbestimmung

Vor der Farbbestimmung werden die Zähne mit einer geeigneten Reinigungspaste gereinigt. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

-Kavitätenpräparation

Die Anwendung ist contraindiziert, wenn eine Trockenlegung des Applikationsgebietes nicht möglich ist. Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik. Der Schmelz wird im Frontzahnbereich am Kavitätenrand angeschrägt, um eine ästhetische und randspaltfreie Restauration zu erreichen.

Kariesfreie Zahnhalsdefekte werden nicht präpariert, sondern nur mit einer geeigneten Reinigungspaste und einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen gesäubert.

Dann werden alle Rückstände mit einem Wasserspray entfernt und die Kavität getrocknet.

-Unterfüllung

Wenn eine Unterfüllung gelegt werden soll ist darauf zu achten, dass das Unterfüllungsmaterial säurefest ist.

-Schmelz- und Dentinätzung

Nach dem Aushärten der Unterfüllung werden die gereinigten Schmelzränder mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel aufgebracht und nach einer Einwirkzeit von 20 – 40 s mit reichlich Wasser abgespült. Anschließend muss sorgfältig getrocknet werden. Der geätzte und getrocknete Schmelz muss eine matte, kreidige Oberfläche aufweisen und darf weder durch Speichel noch durch Blut kontaminiert werden. Wird der angeätzte Schmelz trotzdem kontaminiert, sollte der Ätzvorgang wiederholt werden. Anschließend kann die Füllung, wie vorgeschrieben, gelegt werden. Bei Anwendung von Dentinhaftmitteln werden der Schmelz und das Dentin geätzt und nicht präpariertes Dentin mit einer Reinigungspaste gereinigt. Die gereinigten Schmelzränder werden wie gewohnt mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel aufgebracht. Nach einer Einwirkzeit von 20 - 40 s wird, ohne mit Wasser zu spülen, C-Cid zusätzlich auf das Dentin aufgetragen. Nach 10 - 15 s wird mit reichlich Wasser gründlich abgespült. In diesem Fall darf nicht exzessiv getrocknet werden, dies würde die freigelegten Kollagenfasern kollabieren lassen. Das Dentinhaftmittel kann jetzt nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers appliziert werden.

-Applikation

Um einen perfekten Randschluss zu erreichen, wird anschließend C-Bond auf die geätzten Schmelzflächen und die Innenflächen der Kavität aufgetragen und dann umgehend mit ölfreier Luft verblasen. Die Härtung von C-Bond mit einem Lichtgerät (s.u.) ist zu empfehlen, jedoch nicht unbedingt erforderlich. Danach wird N-Fill Flow direkt aus der aufgesteckten Kanüle in die Präparation appliziert und mit einem geeigneten Instrument vorkonturiert. Die Schichtdicke sollte 2,0 mm nicht überschreiten. In kombinierter Anwendung bei größeren Restaurationen ist in der Schichttechnik zu arbeiten und jede Schicht zu polymerisieren.

Die Härtung erfolgt mit einer handelsüblichen Blaulichtquelle (z.B. Megalux). Die Belichtungszeit beträgt je nach Intensität des Gerätes und Farbe des Materials zwischen 20 und 40 s.

Nach der vorgeschriebenen Belichtungszeit kann N-Fill Flow sofort mit den üblichen rotierenden Instrumenten (Hartmetallbohrer, Diamant, Finierer, Polierer) bearbeitet werden. Eine Politur der Füllung verbessert den Randschluss und die Ästhetik der Füllung.

8. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

9. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Kühlschranklagerung (+5°C bis +8°C) wird empfohlen, jedoch nicht über +25°C.

10. Darreichungsform und Packungsgröße

N-Fill Flow Einzelspritze zu 1,8 g
 Bestandteil von Sortimentspackungen

11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information

Januar 2007

12. Name und Anschrift der Firma

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
 D-01454 Radeberg, Germany

Konformitätserklärung

Wir, MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, D-01454 Radeberg, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

N-Fill Flow

Zahnfüllungsmaterial, Klasse IIa,
mit den grundlegenden Anforderungen entsprechend Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG
übereinstimmt.

Radeberg, den 6. 1. 2007

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH



Dr. M. Neumann

Directions of use

1. Information

N-Fill Flow , light-curing flowable nano concept filling material
Shades: A1; A2; A3; A3,5; B2

2. Composition

The inorganic filler particles comprise strontium aluminium bore glass, high-dispersal non-agglomerated silicon dioxide and agglomerated silicon dioxide.

The monomer matrix contains:

2,2-Bis-4(2hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propane,

1,4-Butandioldimethacrylate,

Triethyleneglycol-dimethacrylate.

3. Indications

Class V restorations, small restorations class I and II, anterior fillings of class III and IV
(cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects, posterior restorations, anterior restorations)

4. Side Effects

Placement of N-Fill Flow is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in N-Fill Flow .

5. Interaction

Application of eugenol containing material, specifically base liners, is not indicated, it will impair the polymerization.

6. Warning

The C-Cid etching contains 35% phosphoric acid. Avoid skin- and eyes contact with C-Cid and unpolymerized material. N-Fill Flow cures with light, it is sensitive to blue light (operating light, sun light). For that reason bright light during application of N-Fill Flow should be avoided.

7. Application

-Shade Selection

The tooth and the adjacent distal surfaces has to be cleaned with a bristle brush and prophylactic paste. Shade matching should preferably be carried out in daylight using the MEGADENTA Shade Guide. The shades corresponding to the Vita Shade[®] system.

-Cavity Preparation

If the working field cannot be established dry the application will be contraindicated. The cavity is prepared and dried in accordance with the general rules of composite filling treatment, unprepared dentine is cleaned with a cleaning paste. Caries-free cervical defects are not prepared, but merely cleaned with pumice and a suitable cleaning paste using a rubber cup or rotary brush. The prepared cavity is now rinsed with water and dried with oil free air.

-Base Liner

To protect exposed dentine the application of a glass ionomer liner, phosphate cement or calcium hydroxide base liner (deep cavities) is recommended.

-Acid Etching

The cleaned enamel edges are etched with C-Cid for 20 – 40 s. After 20 - 30 s C-Cid is applied additional on the dentine allowed to take effect for another 10 - 15 s and then thoroughly rinsed with water. Excessive drying should be avoided in this case, as this would cause the exposed collagen fibre to collapse.

-Application of the Primer

The Primer has now to be used after the recommendations of the producer. Do not rinse off the dentin primer! The cavity is dried thoroughly with oil and water free air or until the dentine surface appears dull and dry. It is essential that the primed dentine and the etched enamel are dry and contaminant free for the bond application. C-Bond is applied onto the primed dentine in the dried cavity and the etched enamel, blown out thinly with oil free air and then cured for 10 s with a blue light source (e.g. Megalux).

-Application of N-Fill Flow

After the polymerization of C-Bond N-Fill Flow is applied. A direct application is possible with the syringe needles enclosure. To avoid an oxygen inhibited layer, a coat of oxygen-tight glycerine gel can now be applied along the restoration margins. Make sure that the glycerine gel is not mixed with the N-Fill Flow.

After completed contouring the restoration is cured for 20-40 s with a blue light source (e.a. Megalux). The beam has to be directed to all surfaces of the restoration. Restorations deeper than 2,0 mm should be filled in layers, each layer have to be cured separately (multi-phase technique).

-Shaping and Finishing

The final forming and the removal of excess composite are carried out with rotating finishing instruments. For contouring and finishing fine and ultra fine finishing diamonds are used. For polishing flexible discs and polishing strips are suitable. All shaping and finishing have to be carried out under tooth preserving and with water-cooling.

8. Shelf life

3 Years

9. Precautions and Storage

Not to be stored above 25°C

Storage in refrigerator (+5 to +8°C) prolongs shelf life

10. Deliver units

syringe of 2,0g

11. Date information prepared

January 2007

12. Manufacture and Sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

D-01454 Radeberg, Germany