

NanoPaq

Gebruiksaanwijzing

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice. Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwermöglichen Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan vooral af het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product, brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contate o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto. Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem sermos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu. Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikail et täysin ymmärtää tämän käyttöohjeen sisältöä, ota emien tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääknällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikki lääknällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, bör vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tillrägningar som inträffar i samband med läkemedelsprodukt måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig i.

Pokud dobře nerozumíte obsah u návodu k použití, obraťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznícky servis.

Ako výrobca tohoto lekárskeho produktu informujeme naše užívateľ a pacienty o tom, že všetky závažné udalosti, ktoré sú vyskytnú v súvislosti s týmto lekářským produktom, sa musí nahlásiť nám jako výroci a príslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsah u návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznícky servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľ a pacientov o tom, že všetky závažné udalosti, ako výrobcovi a kompetentnému úřadu členského státu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskim produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθύνε-θείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που μπορούν να παρουσιαστούν σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/α ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d’emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d’utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l’autorité compétente de l’Etat membre dans lequel l’utilisateur e/ou le patient est domicilié.

Das ist die like het forstar inhoudel af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicnprodukt informerer vi herved vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicnprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsrettede myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Źis Sios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš naudojantį produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrų.

Mes, Šio medicinio gamnio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicinio gamnio atsiradusius reikšmingus incidentus private pranešti mums, t.y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu držav članic, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivaličse.

Amenyibni e használati utasítás tartalmát nem értelesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkeztett valamennyi súlyos eseményt fel kell, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg tájékothye szentí tagadalmi illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l’uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all’autorità competente dello stato membro in cui ha sede l’utilizzatore e/o il paziente.

Ako ne razbirate nalično sadržajanie na тази instru-kcija za upotreba, molite predi prilozhenie na produkta se obrnete kam našina otdel za obslužbanie na klienti.

Kato proizvozditen na tozi medicinski produkt inform-irame našite potrebiteli i pacienti, ce vsicki vyzni-knali vza vřzka s medicinsjia produkt, seriozni inchi-ndi-cti trřbava da břdat soobščavania na nas kato proizvo-ditel in na soot-vennija otgovoren organ na stranata členska, v kořto e ustanoven potrebiteľnija i/mili pacientite.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tööajana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadme seadud tõsisest ohujuhistust tuleb teatada meie kli tootjale ning kasutaja või patsiendi asukohtajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih uputa za uporabu niste razumjeti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svi-ki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođ acu kao i nadležnom tijelu državne članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljenu boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руково-дства, перед использованием продукта обра-титесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы дово-дим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как про-изводителю, а также компетентному органу соответствующего члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Gebruiksaanwijzing

NanoPaq is an lichthardtende Nano-Komposit mit einem ultrafeinen, röntgen-sichtbarem Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene Restaurationen herstellen, die durch den gezielt eingestellten Chameleonereffekt eine optimale Farb Anpassung der Füllung ermöglichen. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049. NanoPaq sollte in Verbindung mit den System-komponenten Capo Etch aufgetragen werden. NanoPaq Composite ist in Spritzen erhältlich.

Zweckbestimmung	
Lichthärtendes Material zur Füllung dentaler Kavitäten	
Zusammensetzung	
Glaspulver, Siliziumdioxid, Aliphatisches Urethandimethacrylat, BisGMA, 1,4-Butandiol dimethacrylat, Splitterpolymerisat	
Gesamtfüllstoff 83.5% Gew (66,5% Vol.)	
Anorganische Füllstoffe (28 nm -40 nm)	

Indikation

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

Art der Anwendung
Vorbereitung des natürlichen Zahns
Vor der Behandlung die Zahnhartschicht samt einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita®-Farbskala vornehmen.

Kavitätenpräparation
Zahnharbstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschrägen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federärnder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Pulpaschutz/Unterfüllung
Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

Approximalkontaktgestaltung
Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrice anlegen und fixieren.

Adhäsiv-System

Ätzen (z. B. Capo Etch) und Bonden (z. B. PrimeBond7) gemäß den Herstellerangaben.

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

Aushärtung
Die Belichtungszeit beträgt für alle Farben pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Halogen-Polymerisationsgerät, einer LED Polymerisationslampe oder 2 x 3 Sekunden mit einem PlasmaPmpolymerisationsgerät. Der Licht-leiter ist so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Mehrfachige Füllungen von jeder Seite belichten.
Durch den Einfluss des Luftsaurestoffes verbleibt nach der Aushärtung an der Oberfläche jeder Schicht eine dünne Dispersionschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

Ausarbeitung
NanoPaq kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikon-pollerier sowie Polierbürsten. Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und ggf. korrigieren. Danach erfolgt die Politur mit geeigneten Polierpasten.

Inlays, Onlays, Veneers
Kavitätenpräparation:
Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätenwänden wird angestrebt. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein, Federärnder vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschrägen. Unvermeidliche untersichgehende Stellen mit Glasionomerzement ausblocken. Zur Präparation leicht konische Diamantschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpanahе Dentinbereiche durch eine dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate abdecken. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

Abdruck und Provisorium
Nach der Abdrucknahme wird ein Kunststoffprovisorium erstellt (z. B. mit Temdent, Schütz Dental). Dieses nur mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

Herstellung Inlays, Onlays und Veneers
Den Abdruck mit einem Superhartgips ausgießen. Wenn das Modell hart ist, den Abdruck vom Modell entfernen. Untersichgehende Stellen ausblocken und das Modell mit einem ölfreien Isoliermittel isolieren. Das Inlay schichtweise auf dem Modell aufbauen. Zuerst approximale und tiefe okklusale Teile aufbauen. Jede Schicht sollte maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät (z. B. HiLite Power, Heraeus Kulzer Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/Endpolymerysation 180 Sekunden). Die fertige Versorgung vom Stumpf abheben, ausarbeiten und hochglanzpolieren. Die Versorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft-/Wasser-spray spülen und trocknen.

Eingliedern von Inlays, Onlays und Veneers
Das Provisorium entfernen und die Kavität reinigen. Kofferdam legen, die präparierte Zahnoberfläche reinigen und trocknen. Die Restauration mit leichtem Druck auf Passgenauigkeit überprüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Pass-form ggf. durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Die Okklusion darf bei der Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht.

Ätzen (z. B. Capo Etch) und Bonden (z. B. PrimeBond7) gemäß den Herstellerangaben.

Befestigung der Versorgung
Das Objekt wird mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungskomposit (z. B. AlphaInk Cem, Schütz Dental) befestigt. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

Besondere Hinweise

- Die Verarbeitungsbreite unter der OP-Leuchte liegt im Bereich von 2 Minuten.
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Komposits vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissions-spektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 1200 mW/cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 – 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat.
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen /ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung. Zur Vermeidung einer möglichen Pulperreaktion ist bei Kavitäten mit freilegendem Dentin eine Unterfüllung zu legen (z. B. calciumhydroxidhaltiges Präparat).

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Oberempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/ Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinproduktes auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden. Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Bei 10 - 25 °C lagern. Drehspritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückdrehen, um ein Verkleben der Austrittsröffnung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Etikett der Drehspritze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztliche Zwecke.

Wir empfehlen, auf die Verwendung von Spritzenwärmern zu verzichten.

* Vita ist eine eingetragene Marke der Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Trouble shooting			
Fehler	Ursache	Abhilfe	
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Licht-leistung und evtl. Aus-tausch der Lichtquelle	
	Emittierter Wellen-längenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Poly-merisationslampe kon-sultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm	
Komposit ist in der Spritze klebrig weich; farblose Flüssigkeit separiert sich in der Spritze	Material wurde längere Zeit bei Temperaturen > 25 °C gelagert	Beachtung Lagertem-peratur; Lagerung bei 10 - 25 °C; Spritze kurzzeitig im Kühl-schrank lagern	
	Material wurde zu lan-ge in einem Spritzen-wärmer gelagert	Spritzen nie länger als eine Stunde pro An-wendung in einem Spritzenwärmer lagern	
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest.	Material längere Zeit bei < 10 °C gelagert	Komposit vor Anwen-dung auf Raumtem-peratur erwärmen lassen; evtl. kurzzeitig Spritzen-wärmer verwenden	
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Komposit-entnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen	
Inlay /Onlay hält nach Eingliederung nicht	Restauration ist zu opak, um mit rein licht-härtendem Komposit zu befestigen	dualhärtendes Befestigungskomposit verwenden	
Komposit härtet nicht richtig durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aus-härtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten	
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositschichtung	Belichtungszeit mehr-fach wiederholen; mind. 20 Sekunden	

Instruction for use

NanoPaq is a light-curing nano-composite for the adhesive filling technique. It contains an ultrafine, radiopaque glass filler. The composition with ultrafine filler leads to exceptionally homogenous restorations. An optimal adaptation of the color is the result of an optimally adjusted chameleon effect. The guidelines and requirements of DIN EN ISO 4049 apply. NanoPaq should be used in connection with the system components Capo Etch. NanoPaq Composite is available in syringes.

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

Composition
Glass powder, silicon dioxide, aliphatic diurethane dimethacrylate, BisGMA, tetramethylene dimethacrylate, shatter polymer.

Filler content 83.5 % **by weight** (66.5 % **by volume**)
Anorganic filler (28 nm -40 nm)

Side-effects

- Anterior and posterior tooth restorations in Black’s classes I, II, III, IV and V.
- Inlays, onlays and veneers
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Building up stumps
- Splinting of loosened teeth
- Corrections of shape and color to enhance aesthetics

Application

Preparation of the natural tooth

Before starting the treatment, clean the hard tissue with fluoride-free polishing paste. Choose the color with help of the Vita®-shade guide while the tooth is still moist.

Cavity preparation

Gently prepare the hard tissue according to the rules of the adhesive technique. When working on anterior teeth, bevel all enamel edges. Do not bevel the edges when working on posterior teeth. Avoid feather-edged margins. Next, clean the cavity with water spray, remove all residue and dry. Complete drying is necessary. We recommend the use of a kofferdam.

Pulp protection/liner

When using an enamel-dentin adhesive the liner can be foregone. In case of very deep cavities near the pulp, line with a calcium hydroxide compound accordingly.

Design of approximal contacts

In cavities with approximal sections, set in a transparent matrix and fix.

Adhesive system

Etch (e.g. Capo Etch) and bond (e.g. PrimeBond7) according to manufacturer’s instructions.

Application of NanoPaq in syringes

Take the required amount of composite out of the application tip. Fill the cavity with the material and shape as needed, using conventional metal instruments. A layer thickness of 2 mm must not be exceeded.

Polymerization

The polymerization time is 20 sec. per layer for colors with a halogen polymerization system, an LED polymerization lamp or 2 x 3 sec. with a plasma polymerization system. Hold the light-guide as close to the surface of the filling as possible. Fillings with several surfaces should be polymerized from the direction of each surface. Due to the oxygen in the ambient air, a thin dispersion layer will remain on top of each layer. This dispersion layer forms the chemical bond between the layers and must not be touched or contaminated with moisture.

Finishing

NanoPaq can be finished and polished immediately after polymerization. Suitable are finishing diamonds, flexible separating discs, silicone polishers and polishing brushes. Check occlusion and functional movements, correct if necessary. Finally, polish with suitable polishing pastes.

Inlays, onlays and veneers

Cavity preparation:
A tooth-conserving preparation with only little divergence in the cavity walls should be preferred. All inner edges and angles must be rounded, avoid feathery margins. Design a planar cervical shoulder, do not bevel it. Block out any unavoidable undercut with glass ionomer cement. For the preparation, use slightly cone-shaped diamond grinders with rounded edges. Cover dentin close to the pulp with a thin layer of a calcium hydroxide compound. Any liner materials that contain eugenol are contra-indicated.

Impression and temporary restoration

After taking the impression, a temporary resin restoration is produced (e.g. Temdent, Schütz Dental). Fix temporaries only with eugenol-free cement.

Production of inlays, onlays and veneers

At the lab, pour an extra-hard plaster into the impression. Once the die has hardened, remove the impression from the die. Block out undercuts and insulate the die with an oil-free insulator. Build up the inlay on the die layer by layer. First, build up approximal and deep occlusal areas. Each layer should have a maximum thickness of 2 mm. Polymerize with a commercial polymerization system (e.g. HiLite Power, Heraeus Kulzer, intermediate polymerization 90 sec., final polymerization 180 sec.). Lift off the completed restoration from the die, finish and polish to a high gloss. Clean the restoration thoroughly with water and soap. Rinse with air/ water spray and dry.

Inserting inlays, onlays and veneers

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Set in a kofferdam, clean and dry the surface of the tooth. Check the restoration’s fit with slight pressure. Avoid rough handling. If necessary, improve the fit by grinding the inside surface. Do not check the occlusion in this first fitting, as the restoration could break.

Etch (e.g. Capo Etch) and bond (e.g. PrimeBond7) according to manufacturer’s instructions.

Fixing the restoration

The restoration is fixed with a commercially available, dual-curing fixing composite (e.g. AlphaInk Cem, Schütz Dental). Please adhere to the manufacturer’s instructions.

Special instructions

- The working range under a surgical light is 2 m.
- In case of extensive restorations, the surgical light should be moved away from the working area temporarily to avoid premature curing of the composite. Alternatively, the material can be covered with a light-tight foil.
- Use a light polymerization system with an emission range of 350 - 500 nm to polymerize the material. The required physical properties are only reached if the polymerization light functions properly. Therefore, it is necessary to check the light intensity regularly according to the manufacturer’s instructions.

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

Hazard and safety information

Contains tetramethylene dimethacrylate, aliphatic urethane dimethacrylate.

Caution: May cause allergic skin reactions. In case of skin irritation or rash: Get medical advice and attention. Harmful to aquatic organisms, with long lasting effects.

Side-effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (e.g. allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us. In order to avoid a possible pulp reaction, always prepare a liner in cases with exposed dentin (e.g. compound containing calcium hydroxide).

Contraindications / interactions

If a patient has known allergies against or hyper-sensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient’s mouth before using the product. Phenolic substances (e.g. eugenol) inhibit polymerization. Therefore, these materials (e.g. zinc oxide eugenol cements) must not be used a liners.

Storage

Store at temperatures between 10 °C and 25 °C (50 °F to 77 °F) . Screw the cap back onto the syringe tightly after each use. Let the material reach room temperature before use. Withdraw the plunger slightly after use to keep the outlet from becoming plugged. Do not use after the expiration date (see label on the syringe). Only for use in dentistry.

We recommend to forego the use of syringe heaters.

* Vita is a registered trademark of Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Trouble shooting			
Trouble	Cause	Remedy	
Composite does not cure	Light output of the polymerization lamp is insufficient.	Check the light output and, if necessary, replace the light source.	
	Emitted wavelength range of the polymerization lamp is insufficient.	Consult the manufacturer of the polymerization lamp. Recommend wavelength range 350 - 500 nm.	
Composite inside the syringe is sticky and soft; clear liquid separates from the material inside the syringe.	Material was stored at temperatures > 25 °C (> 77 °F) for a longer period of time.	Please note the storage temperatures: Store at temperatures between 10 °C (50 °F) and 25 °C (77 °F). Short-duration storage in a refrigerator.	
	Material was stored in the syringe heater for too long.	Never leave a syringe longer than one hour per use in a syringe heater.	
Composite appears to be to compact and hard inside the syringe.	Material was stored at temperatures < 10 °C (< 50 °F) for a longer period of time.	Let composit reach room temperature before use; optionally use a syringe heater for a brief time.	
	Syringe was not closed correctly, composite has started to polymerize.	Each time after removing material from the syringe, correctly cap and close the syringe.	
Inlay /onlay does not stay in place after insertion	Restoration appears too opaque to be fixed with a purely light-polymerizing composite.	Use dual-polymerizing fixing composite.	
Composite does not cure all the way through (dark or opaque colors).	Layers per polymerization cycle were too thick.	Do not exceed max.	

Protezione della cavità sottofondo

Mediante l'uso di un adesivo per smalto/ dentina è possibile fare a meno di un sottofondo. In caso di cavità molto profonda e vicino alla polpa, coprire le zone interessate con un preparato all'iodrossido di calcio.

Ricostruzione del contatto prossimale

Nelle cavità con zone prossimali applicare e fissare una matrice trasparente.

Sistema adesivo

Mordenzatura (ad es. con Capo Etch) e sigillatura (ad es. con PrimeBond7) secondo le indicazioni del produttore.

Applicazione del NanoPaq (siringle)
Prelevare dalla punta girevole la quantità di composito necessaria, applicarla nella cavità con gli appositi strumenti metallici e modellare. Lo strato non dovrebbe superare i 2 mm di spessore.

Polimerizzazione

Il tempo di esposizione per tutti i colori è di 20 secondi a strato. La polimerizzazione viene effettuata mediante una comune polimerizzatrice, una lampada polimerizzatrice a LED o con una polimerizzatrice al plasma, 3 secondi per 2 volte. Avvicinare il fotococonduttore il più possibile alla superficie del restauro. Le otturazioni su più facciate devono essere esposte da ogni lato. A causa dell'ossigeno dell'aria, sulla superficie di ogni strato rimane un sottile strato non polimerizzato, lo strato di dispersione, che rende possibile l'unione chimica tra i diversi strati e che non deve essere toccato o bagnato.

Rifinitura

Dopo la polimerizzazione NanoPaq può essere rifinito e lucidato subito. Per la rifinitura sono adatte fresse diamantate, dischi flessibili, gommini al silicone e spazzolini per lucidare. Controllare l'occlusione e l'articolazione ed eventualmente apportare delle correzioni. A questo punto lucidare con le apposite paste lucidanti.

Inlay, onlay e faccette estetiche

Preparazione della cavità:

Si richiede una preparazione mediante trattamento delicato per i tessuti duri dentali, con le pareti della cavità leggermente divergenti. Tutti gli spigoli ed angoli interni devono essere arrotondati. Evitare margini flettenti. I gradini cervicali deve essere orizzontale e non inclinato. Eliminare i sottosquadri con cemento vetroionomero. Per la preparazione usare delle fresse diamantate leggermente coniche con angoli arrotondati. Le zone di dentina vicino alla polpa devono essere coperte con un sottile strato di preparati all'iodrossido di calcio. Materiali da sottofondo contenenti eugenolo sono controindicati.

Impronta e provvisorio

Dopo aver preso l'impronta viene costruito un provvisorio (ad es. con Temdent, Schütz Dental). Questo deve essere fissato solo con un cemento privo di eugenolo.

Costruzione di inlay, onlay e faccette estetiche

Colare l'impronta in laboratorio con un gesso extraduro. Quando il modello è indurito, toglierlo dall'impronta. Eliminare i sottosquadri e isolare il modello con un isolante privo di olio. Costruire l'inlay sul modello, strato per strato. Costruire in un solo punto le parti prossimali e quelle occlusali profonde. Lo spessore di ogni strato non deve superare i 2 mm. La polimerizzazione deve essere effettuata con un comune apparecchio polimerizzatore (ad es. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polimerizzazione intermedia 90 secondi/polimerizzazione finale 180 secondi). L'intarsio finito viene tolto dal moncone, rifinito e lucidato. Pulire l'intarsio con abbondante acqua e sapone, risciacquarlo con acqua nebulizzata e poi asciugarlo.

Inserimento di inlay, onlay e faccette estetiche.

Rimuovere il provvisorio e pulire la cavità. Applicare la diga di gomma, detergere ed asciugare la superficie del dente preparato. Controllare la precisione di adattamento del restauro esercitando una leggera pressione. Evitare l'inserimento forzato. Migliorare eventualmente la misura limando la parte interna del restauro. Per prevenire il rischio di fratture, l'occlusione non deve essere controllata durante la prova dell'intarsio.

Mordenzatura (ad es. con Capo Etch) e sigillatura (ad es. con PrimeBond7) secondo le indicazioni del produttore.

Fissaggio del restauro

La struttura viene fissata con un cemento composito commerciale ad indurimento duale (ad es. Alphalink Cem, Schütz Dental). Si prega di osservare le rispettive istruzioni del produttore.

Avvertenze speciali

- Il tempo di lavorazione sotto la lampada scialitica è di 2 minuti.
- Per le ricostruzioni che richiedono molto tempo, la lampada scialitica dovrebbe essere temporaneamente allontanata dal campo di lavorazione, per evitare un indurimento precoce del composito. Alternativamente coprire il materiale con una pellicola protettiva contro la luce.
- Per la polimerizzazione usare un apparecchio polimerizzatore con un'emissione di luce nello spettro da 350 - 500 nm. Le proprietà fisiche richieste possono essere ottenute solo da lampade perfettamente funzionanti. Pertanto controllare regolarmente l'intensità della luce in base alle istruzioni del costruttore.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 1200 mW/cm²
Intervallo di luce per la polimerizzazione	350 – 500 nm
Tempo di indurimento	20 sec.

Informazioni sui pericoli e sulla sicurezza
Contiene tetrametilene dimetacrilato, uretano alifatico dimetacrilato.
Attenzione: può causare reazioni allergiche alla pelle. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. Nocivo per gli organismi acquatici, con effetti di lunga durata.

Effetti collaterali

Se questo prodotto medicale è lavorato e utilizzato nel modo corretto gli effetti collaterali indesiderati sono estremamente rari. Reazioni immunitarie (ad es. allergie) o sensazioni spiacevoli locali non possono essere escluse completamente. Qualora venga a conoscenza di effetti collaterali indesiderati La preghiamo di informarci, anche in caso di dubbio. Per evitare una possibile reazione della polpa, nelle cavità con dentina esposta deve essere applicato un sottofondo (ad es. un preparato all'iodrossido di calcio).

Controindicazioni / reazioni

In caso di ipersensibilità del paziente ad uno dei componenti, il prodotto non deve più essere utilizzato, o usato solo sotto stretto controllo del medico/dentista curante. In questi casi è possibile ottenere, su richiesta, la composizione dei nostri prodotti medicale. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'uso. Le sostanze contenenti fenolo (come ad es. l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Pertanto non utilizzare materiali contenenti tale sostanza (ad es. cementi all'ossido di zincoeugenolo).

Indicazioni per la conservazione e stoccaggio

Conservare a 10-25 °C. Richiudere la siringle girevoli immediatamente dopo l'uso. Prima dell'utilizzo il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Per evitare l'intasamento dell'apertura, dopo l'uso ruotare leggermente in senso contrario lo stantuffo della siringa. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza (vedi l'etichetta della siringa). Solo per uso odontoiatrico.

Consigliamo di non utilizzare riscaldatori per siringle.

* Vita è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Risoluzione dei problemi

Errore	Cause	Soluzione
Il composito non indurisce	Scarsa potenza della lampada polimerizzatrice <p>La gamma di lunghezze d'onda emessa dalla lampada polimerizzatrice non è sufficiente</p>	Controllo della potenza luminosa ed eventuale sostituzione della lampada <p>Consultare il produttore della lampada polimerizzatrice Gamma di lunghezze d'onda consigliata: 350- 500 nm</p>
Il composito nella siringa è morbido e appiccicoso; il liquido incolore si separa all'interno dell'erogatore	Il materiale è stato conservato a lungo a temperature di > 25 °C <p>Il materiale è stato conservato troppo a lungo in uno scaldasiringle</p>	Rispettare la temperatura di stoccaggio; conservare a 10 -25 °C; lasciare brevemente la siringa in frigorifero <p>Le siringle non devono restare per più di un'ora ad utilizzo in uno scaldasiringle</p>
Il composito nella siringa appare troppo duro o solido.	Il materiale è stato conservato troppo a lungo a temperature inferiori a 10 °C	Prima dell'uso lasciare riscaldare il composito a temperatura ambiente; eventualmente utilizzare brevemente un riscaldatore per siringle
Dopo l'inserimento l'inlay /onlay non tiene	Il restauro è troppo spesso per essere fissato con puro composito fotopolimerizzante	utilizzare cemento composito ad indurimento duale
Il composito non indurisce correttamente (colori scuri o opachi)	Strati troppo spessi del composito per ogni ciclo di polimerizzazione	Rispettare uno spessore massimo di 2,0 mm per strato
Il restauro appare troppo giallo confronto al colore di riferimento	Polimerizzazione insufficiente del rivestimento in composito	Ripetere più volte il ciclo di esposizione; minimo 20 secondi

Uso previsto
Materiale fotopolimerizzabile para el relleno de cavidades dentales

Composizione
Polvo de vidrio, dióxido de silicio, dimetacrilato de uretano alifático, BisGMA, dimetacrilato de 1,4-butanodiol, polimerizado de astilla.
Relleno total 83,5% peso (66,5% vol.)
Rehenos inorgánicos (28 mm -40 mm)

Indicación
• Restauraciones frontales y laterales de clase I, II, III, IV y V según Black.
• Inlays, onlays y facetas
• Sellado anquioso de fisuras en los molares y los premolares
• muñones
• Fertilización de dientes flojos
• Correcciones de forma z color para mejorar el efecto del color

Tipo de aplicación
Tratamiento previo del diente natural
Antes del tratamiento, limpiar la sustancia dental con una pasta de pulimento sin fluor. Realizar la selección del color todavía húmedo con la escala de color Vita®.

Preparación de cavidades
Preparación de la cavidad cuidando la sustancia dental dura, conforme a las reglas generales de la técnica de adhesión. En el área dental frontal deben achafianarse los bordes del esmalte. En el área dental lateral, por el contrario, no realizar ningún achafianado de los bordes y evitar los bordes biselados. A continuación limpiar la cavidad con un aerosol de agua, eliminando todos los residuos y secar. No es necesario drenar la humedad. Se recomienda aplicar un dique de goma.

Protección de la pulpa/ base
Si se utiliza un adhesivo de esmalte-dentina puede reemplazar a una base. En caso de cavidades muy profundas, cercanas a la pulpa, cubrir el área correspondiente con un preparado de hidróxido de calcio.

Diseño de contactos interproximales
En las cavidades con partes interproximales crear y fijar una matriz transparente.

Sistema adhesivo
Grabado (p. ej. Capo Etch) y pegado (p. ej. PrimeBond7) según las instrucciones del fabricante.

Aplicación del NanoPaq (siringas)
Extraer de la jeringa la cantidad necesaria de composit, introducirla en la cavidad con los instrumentos metálicos habituales y modelar. El grosor de la capa no debe superar los 2 mm.

Fraguado
El tiempo de fotopolimerización asciende para todos los colores a 20 segundos por capa con un dispositivo habitual de polimerización, una lámpara de polimerización LED o 2 x 3 segundos con un dispositivo de polimerización de plasma. El conducto de luz debe estar lo más cerca posible de la superficie del empaste. Los empastes de varias capas deben ser polimerizados desde cada lado. Debido al oxígeno del aire después del fraguado en la superficie permanece en cada capa una fina pellicula de dispersión. Dicha pellicula genera l unión química entre las capas y no se debetocar ni contaminar con humedad.

Elaboración
NanoPaq se puede elaborar y pulir directamente después de la polimerización. Para la elaboración puede utilizar diamantes de acabado, discos flexibles, pulidores de silicona y capillos de pulido. Revisar y corregir, de ser necesario, los movimientos occlusales y funcionales. Después se pule con una pasta pulimento adecuada.

Inlays, onlays y facetas
Preparación de cavidades:
Se procura una preparación que conserve la sustancia con paredes de cavidades con pocas deficiencias. Todos los bordes y ángulos internos tiene que estar redondeados, evitar los bordes biselados. Refrentar el nivel cervical y no achafianarlo. Bloquear las zonas retentivas que no se puedan evitar con cemento de iónomero. Para la preparación utilizar esmeriladores de diamante ligeramente cónicos con extremos redondeados. Cubrir las áreas de la dentina cercanas a la pulpa con una capa fina de preparado que contenga hidróxido de calcio. La bases con contenido de eugenol están contraindicadas.

Impresión y provisorio
Después de tomar la impresión se crea un provisorio de plástico (p. ej. con Temdent, Schütz Dental). Sujetarlo solo con un cemento libre de eugenol.

Fabricación de incrustaciones internas, externas y carillas estéticas
Realizar la impresión con un uno súper duro en el laboratorio. Cuando el modelo esté duro, retirar la impresión del modelo. Bloquear las zonas retentivas y aislar el modelo con un aislante que no contenga aceite. Construir la incrustación capa a capa sobre el modelo. Construir primero las partes proximales y occlusales profundas. Cada capa debe tener como máximo 2 mm de altura. La polimerización se efectúa con un dispositivo de polimerización tradicional (p. ej. HiLite Power, Heraeus Kulzer polimerización provisional 90 segundos/polimerización final 180 segundos). Retirar, acabar y pulir con brillo el cuidado acabado del muñón. Limpiar a fondo el cuidado con agua y jabón y aclarar con un aerosol de aire/ agua y secar.

Inserción de incrustaciones internas, externas y carillas estéticas
Retirar el provisorio y limpiar la cavidad. Poner el dique de goma, limpiar y secar la superficie preparada del diente. Revisar el ajuste preciso de la restauración ejerciendo una ligera presión. Evitar la inserción burda. Mejorar el ajuste, de ser necesario, esmerlando la superficie interior. Al probar el cuidado no se debe retirar la oclusión, pues sino podría sufrir una fractura.

Grabado (p. ej. Capo Etch) y pegado (p. ej. PrimeBond7) según las instrucciones del fabricante.

Sujeción del cuidado
El objeto se sujeta con una resina de sujeción compuesta habitual, de polimerización dual (p. ej. Alphalink Cem, Schütz Dental). Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante respectivo.

Instrucciones especiales

- El rango de elaboración debajo de una luminaria de quirófano está en 2 minutos.
- En las restauraciones que precisan tiempo, debe retirar la luminaria de quírofano lejos del área de trabajo temporalmente, para evitar que el compositse fragüe prematuramente o debe cubrir el material con una lámina opaca a la luz.
- Para la polimerización debe utilizar un dispositivo de fotopolimerización con un espectro de emisión de 350 - 500 nm. Las propiedades físicas requeridas solo se consiguen con lámparas que trabajan correctamente. Por eso es necesario comprobar en intervalos regulares la intensidad luminica según las instrucciones del fabricante.

Intensidad luminosa para la polimerización	≥ 1200 mW/cm²
Espectro de emisión para la polimerización	350 – 500 nm
Tiempo de curado	20 sec.

Información sobre peligros y seguridad
Contiene dimetacrilato de tetrameleno, dimetacrilato de uretano alifático.
Precaución: Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Llevar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Efectos secundarios

En caso de elaborar y aplicar este producto medicinal correctamente los efectos secundarios son muy poco frecuentes. Pero no se puede excluir la aparición de reacciones inmunológicas (p. ej. alergia) o malestar. Si llega a su saber de la existencia de efectos secundarios no deseados – también los dudosos – rogamos nos lo comuniquen. Para evitar una reacción en la pulpa, en las cavidades con la dentina al aire libre debe crear una base (p. ej. un preparado con hidróxido de calcio).

Contradicciones / Interacciones

Si el paciente reaccioneas a uno de los componentes de este producto, entonces el producto solo se podrá utilizar bajo el estricto control del médico/ dentista que lo trate o no se deberá utilizar. En esos casos pondremos a su disposición la composición del producto medicinal que hemos suministrado tras su solicitud. El dentista deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas a las interacciones del producto medicinal con otras sustancias situadas en la boca cuando utilice el mismo. Las sustancias férricas (p. ej. el eugenol) inhiben la polimerización. Por eso no debe utilizar materiales de base que contengan dichas sustancias (p. ej. cementos de óxido de cinc-eugenol).

Instrucciones de almacenamiento y de conservación
Almacenar a 10- 25 °C. Volver a cerrar inmediatamente las jeringas tras su uso. Antes de utilizar el material, este debe haber alcanzado la temperatura ambiente. Tras usar retirar ligeramente el émbolo de la jeringa, para evitar que se ataquen los orificios de salida. No utilizar más allá de la fecha de caducidad (véase la etiqueta de la jeringa). Solo para uso odontológico.

Le recomendamos renunciar al uso de calentadores de jeringas.

* Vita es una marca registrada de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Error	Causa	Solución
El compositse no fragua	La potencia luminica de la lámpara de polimerización no es suficiente <p>Rango de longitud de onda emitido por la lámpara de polimerización no suficiente</p>	Control de la potencia luminica y eventual-mente sustitución de la fuente luminica <p>Consultar al fabricante de la lámpara de polimerización. Rango de longitud de onda recomendado: 350- 500 nm</p>
El compositse es blando y pegajoso en la jeringa; un líquido incolore se separa en la jeringa	El material se almacenó demasiado tiempo a temperaturas > 25 °C <p>El material se almacenó demasiado tiempo en un calentador de jeringas</p>	Observar la temperatura de almacenamiento; almacenamiento a 10 -25 °C, almacenar la jeringa a corto plazo en la nevera <p>No almacenar las jeringas más de una hora por aplicación en el calentador</p>
El compositse se ve en la jeringa muy duro y sólido.	El material se almacenó demasiado tiempo a temperaturas < 10 °C	Calentar el compositse a temperatura ambiente; si procede usar brevemente un calentador para jeringas
La incrustación no se aguanta tras su integración	La restauración es muy opaca, para poder ser fijada con un compositse fotopolimerizable	Después de cada extracción de compositse de la jeringa, cerrarla correctamente con la tapa
La restauración tiene un color amarillento, comparada con la referencia de color	La restauración es muy opaca, para poder ser fijada con un compositse de fijación dual	Usar un compositse de fijación dual
El compositse no fragua del todo (color oscuro u opaco)	Grosor demasiado grande del compositse por ciclo de fraguado	Cumplir el grosor máx. de capa de 2,0 mm por capa
La restauración tiene un color amarillento, comparada con la referencia de color	Polimerización insuficiente de la capa de compositse	Repetir varias veces el ciclo de polimerización; como mín. 20 segundos

Рабочая инструкция

NanoPaq – это светотверждаемый нанокompозит со сверхтонким прозрачным для рентгеновской лучей стукляемым наполнителем для адгезивной заполняющей терапии. Благодаря сверхтонкому заполнителю удается изготавливать чрезвычайно однородные реставрации, которые вследствие специально созданного эффекта хамелона позволяют наилучшим образом подобрать цвет. Для этого действуют директивы и нормы стандарта DIN EN ISO 4049. NanoPaq может использоваться в сочетании с системными компонентами Capo Etch. Композитный материал NanoPaq поставляется в шприцах.

Предназначение

Светоотверждаемый материал для заполнения зубных полостей

Состав
Стеклитный порошок, диоксид кремния, алифатический уретановый диметакрилат, BisGMA, 1,4-бутандиоловый диметакрилат, полимeрiзaнтo зaнoзы.

Общее содержание наполнителя 83,5% мас. (66,5% об.)
Неорганические наполнители (28 мм-40 мкм)

Показание

- фронтальные и боковые реставрации зубов I, II, III, IV и V классов согласно классификации Блэка.
- вкладки, накладки и виниры
- Расширенное запечатывание фиссур на молярах и премолярах
- Нарращивание культи
- Шнирование подвижных зубов
- Коррекция формы и цвета для улучшения цветового эффекта

Вид применения

Предварительная обработка натуральных зубов

Перед обработкой очистить твердую ткань зуба не содержащей фтора пилорочной пастой. Выполните подбор цвета в еще влажном состо-янии при помощи цветовой шкалы Vita®.

Подготовка полости

Шадище для твердой ткани зуба препарирование полости в соответствии с общими правилами адгезивной техники. В передней зоне зуба все края эмаль должны быть скошенными. На боковых зонах зуба, наоборот, не следует выполнять скашивание краев и нужно избежать тонких краев. По окончании промьть полость водной аэрозолью, освободить от всех остатков и высушить. Необходим дренаж. Рекомендуются использовать коффердам.

Защита пульпы/ прокладка
При использовании адгезива эмаль-дентина можно обойтись без прок-ладки. В случае очень глубоких, близких к пульпе полостей покройте соответствующие зоны препаратом гидроксида кальция.

Обформление аппроксимальных контактов
В полости с аппроксимальными частями вставьте и зафиксируйте прозрачную матрицу.

Адгезионная система
Травление (напр., Caro Etch) и бондинг (напр., PrimeBond7) в соответствии с указаниями произ-водителя.

Нанесение шприцом NanoPaq
Возьмите необходимое количество композита из поворотного шприца, с помощью обычного металлического инструмента вложите его в полость и моделируйте. Толщина слоя не должна превышать 2 мм.

Отверждение
Время экспозиции для всех цветов каждого слоя примерно 20 секунд при использовании стандартного галогенового прибора световой полимеризации, световой полимеризационной лампы или 2 раза по 3 секунды для прибора плазменной полимеризации. Световод следует держать как можно ближе к поверхности пломбы. Заполнители с несколькими плоскостями следует освещать с каждой стороны. Из-за воздействия находящегося в воздухе кислорода на поверхность каждого слоя после отверждения остается тонкий дисперсионный слой. Он создает химическую связь между слоями и не должен соприкасаться или загрязняться влагой.

Обработка
NanoPaq можно обрабатывать и полировать сразу после полимеризации. Для обработки подходят финирующие алмазы, эластичные диски, силиконовые полиры, а также полировочные щетки. Проверьте окклюзию и функциональные движения и при необходимости выполните коррекцию. После этого производится полировка соответствующими полирово-чными пастами.

Вкладки, накладки, виниры
Подготовка полости:
Выполните как можно более шадящее препарирование, стремясь к небольшой дивергенции стенок полости. Все внутренние кромки и углы должны быть закруглены, избегайте тонких краев. Шеечный уровень делайте плоским и не скашивайте. Блокируйте неизбежные поднуртения стеклиономерным цементом. Для препарирова-ния используйте алма-зные шлифовальные головки небольшой конустности с закругленными концами. Близкие к пульпе области дентина покройте тонким слоем препарата с содержанием гидроксида кальция. Эвгенолосодержащие прокладки противопоказаны.

Слепок и временная конструкция
После снятия слепка (например, с помощью Temdent, Schütz Dental) изготавливается гипсовый временная конструкция (например, с помощью Temdent, Schütz Dental). Крепите ее только с помощью безэвгенолового цемента.

Изготовление вкладок, накладок и виниров
Отлейте слепок в лаборатории с помощью гипса особк высокой твер-дости. Когда модель затвердеет, удалите слепок с модели. Блокируйте места поднуртений и изолируйте модель не содержащим масла изолирующим средством. Нанесите слоями вкладку на модель. Сперва наращивайте аппроксимальные и глубокие окклюзи-онные участки. Каждый слой должен быть не толще 2 мм. Поли-меризация проводится с помощью стандартного прибора поли-меризации (например, HiLite Power, Heraeus Kulzer промежуточная полимеризация 90 секунд/окончательная поли-меризация 180 секунд). Снять готовый протез с культи, обработать и отполировать до зеркального блеска. Тщательно очистите протез с помощью воды и мыла, промойте водной аэрозолью и просушите воздухом.

Установка вкладок, накладок и виниров
Удалите временную конструкцию и очистите полость. Наложите коффердам, очистите и высушите подготовленную поверхность зуба. Слегка нажимая на реставрацию, проверьте точность пригони. Избегайте грубых усилий. При необходимости подгоните посадку посредством шлифовки внутренних поверхностей. При опробова-нии протеза нельзя проверять окклюзию, в противном случае существует риск перелома.

Травление (напр., Caro Etch) и бондинг (напр., PrimeBond7) в соответствии с указаниями производителя.

Крепление по зубу
Объект крепится при помощи стандартного композитного цемента двойного отверждения (напр., Alphalink Cem, Schütz Dental). Соблю-жайте соответствующие инструкции производителя.

Особые указания

- Время обработки под операционным светильником находится в пределах 2 минут.
- При длительном изготовлении реставрации следует временно убрать от рабочего поля операционный светильник, чтобы предотвратить преждевременное отверждение цемента, или закрыть материал светонепропускающей пленкой.
- Для полимеризации необходимо использовать прибор световой полимеризации со спектром излучения 350 - 500 nm. Необходимые физические свойства могут достигаться только при правильно работающих лампах. Поэтому требуется регулярная проверка интенсивности света в соответствии с указаниями производителя.

Интенсивность света для отверждения	≥ 1200 мВт/см²
лина волны для отверждения	350 – 500 мм
Время отверждения	20 сек.

Информация об опасности и безопасности
Содержит тетраметилен диметакрилат, алифатический уретан диметакрилат.

Осторожно: Может вызвать аллергические кожные реакции. Надевайте защитные перчатки. В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу. Вреден для водных организмов, имеет длительное воздействие.

Побочные эффекты

При правильном использовании и нанесении возникновение побоч-ных эффектов от этого медицинского продукта маловероятно. В принципе, нельзя полностью исключить возможность иммунных реакций (например, аллергии) или локализованных неприятных ощущений. Мы просим вас сообщить, если вам станет известно о возникновении нежелательных побочных эффектов, также в случае сомнений. Для предотвращения возможного раздражения пульпы в полостях с обнаженным дентином нужно положить прокладку (например, препарат с содержанием гидроксида кальция).

Противопоказания / взаимодействия

В случае повышенной чувствительности пациента к любому из компо-нентов, не разрешается использовать этот продукт или следует его использовать только под пристальным наблюдением лечащего врача / стоматолога. В этих случаях состав поставляемого нами медицинско-го продукта может предоставляться на заказ. При использовании стома-толог должен учитывать известные перекрестные реакции или взаи-модействия этого медицинского продукта с другими, уже имеющимися во рту материалами. Фенольные вещества (такие как эвгенол) инги-бируют процесс полимеризации. Поэтому не используйте матери-алы прокладки, содержащие такие вещества (например, цинко-кислэвгенольный цемент).

Инструкция по складированию и хранению

Хранить при температуре 10–25 °C. Избегать попадания прямых сол-нечных лучей. Сразу после использования поворотные шприцы следует плотно закрыть. Перед использованием материал должен быть выдержан в помещении, для достижения комнатной темпе-ратуры. После использования слегка отвернуть поршень шприца обратно, чтобы избежать заклинивания выходного отверстия. Не использовать по истечении срока годности (смотри на этикетке каждого поворотного шприца). Только для применения в стомато-логии.

Мы рекомендуем воздержаться от использования нагревателей для шприцев.

*Vita является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Бад-Зекинген

Ошибка	Причина	Устранение
Композит не твердеет	Недостаточная световая мощность полимеризационной лампы <p>Недостаточный диапазон длин излучаемых волн полимеризационной лампы</p>	Проверить световую мощность и при необходимости заменить источник света <p>Проконсультироваться с производителем. Рекомендунмый диапазон длин излучаемых волн: 350 - 500 nm</p>
Композит в шприце клейкий и мягкий; в шприце отделилась бесцветная жидкость	Материал длительне время хранился при температуре выше 25 °C <p>Материал слишком долго хранился в нагревателе шприцев</p>	Соблюдать температуру хранения; хранение при 10- 25 °C; кратковременно поместить в холодильник <p>Не держать шприцы в нагревателе шприцев дольше одного часа на каждое использование</p>
Композит в шприце слишком густой и твердый.	Материал длительне время хранился при температуре ниже < 10 °C	Проверить температуру хранения; хранение при 10- 25 °C; кратковременно поместить в холодильник
Вкладка / накладка не держится после соединения	Реставрация слишком непрозрачная, чтобы крепить только с помощью фотополи-меризуемого композита	использовать композитный цемент двойного отверждения
Композит твердеет неправильно (тусклые или непрозрачные цвета)	Слишком большая толщина слоя комп-озита на каждый цикл отверждения	Соблюдать максимальную толщину каждого слоя 2 мм
Реставрация кажется слишком желтой по сравнению с образцом цвета	Недостаточная полимеризация наслоения композита	Несколько раз повторить цикл освещения; минимум 20 секунд

Наводк по зубу	≥ 1200 мВт/см²
Винová дéлка про vytvrzování	350 – 500 nm
Доба vytvrzování	20 s

NanoPaq je svétlem tuhnucci nanokompозit s ultrajemným rentgenokонтрастním skelným plnivem pro adhezivní výplňovou terapii. Vzhledem k ultrajemnému plnivu lze zhotovovat mimořádně homogenní náhrady, které díky cílené nastavenému chameleon efekt