

Instructions for use
Solafil N50 Nano Hybrid

1 Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build-up or maintain tooth substance.

2 Product description and user

2.1 Product description

Solafil N50 is a light-curing nano composite which has an ultrafine, radiopaque glass filler for adhesive restorations. Because of the ultrafine filler, extremely homogeneous restorations can be created which enable ideal colour adaptation of the restoration through a precisely adjusted chameleon effect.

Solafil N50 Nano Hybrid is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

2.2 Target patient group

All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function.

2.3 Users

Dental filling materials on composite basis are applied by the dentist in the dental office or in a dental clinic.

3 Composition

Glass powder, silicon dioxide, diurethane dimethacrylate, BisGMA, tetramethylene dimethacrylate. Filler content: 83.5% by weight (66.5% by volume) inorganic fillers (28 nm - 40 µm).

4 Indications

- Anterior and posterior restorations in Black's classes I, II, III, IV, and V cavities
- Inlays, onlays and veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Core build-up
- Splinting of loose teeth
- Corrections of shape and color to improve aesthetics.

5 Contraindications

If the patient is allergic or hypersensitive to one of the components, this product must not be used or only under the strict supervision of the attending doctor/dentist. Cavity liners containing eugenol are contraindicated.

6 Hazard and Precautionary statements

Contains tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate.

Warning: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

7 Safety instructions

Avoid breathing vapors/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

8 Interaction with other materials

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners (such as zinc-oxide eugenol cements) containing such substances.

Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth must be considered by the dentist before using the product.

9 Application

9.1 Restorations of the anterior teeth and incisors

Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste. Use a Vita[®] * shade guide to select the shade while the tooth is still moist.

9.1.1 Cavity preparation

Minimal-invasive preparation of the cavity as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all residue and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

9.1.2 Pulp protection/Cavity liner

If an enamel-dentin adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

9.1.3 Approximal contact areas

When filling cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

9.1.4 Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

9.1.5 Application of composite

9.1.5.1 Application from syringes

Take the required amount of composite from the syringe, place it in the cavity with conventional metal instruments and contour. The layer thickness must not exceed 2 mm.

9.1.5.2 Application from compules

Place the compule in the dispenser. Remove the sealing cap. Position the compule in such a way that the opening is at a suitable angle for application within the cavity. Insert the material into the cavity while slowly and evenly applying pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. Once finished, pull back the punch in order to remove the compule from the dispenser. The compule can then be removed.

Note: For hygiene reasons, the compule are only intended for single use.

9.1.6 Curing

The exposure time is 20 seconds per layer for all colours with a conventional dental polymerisation device. The light guide is to be kept as close as possible to the surface of the restoration. Expose multisurface restorations from every side. Due to the effect of atmospheric oxygen, a thin, non- polymerisable film – the dispersion layer – remains on the surface of each layer. This creates the chemical bond between the layers and should not be touched or contaminated with moisture.

9.1.7 Finishing

Solafil N50 Nano Hybrid can be finished and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check the occlusion and articulation and spot grind to eliminate high spots or undesirable paths of articulation from the surface of the filling.

9.2 Inlays, Onlays, Veneers

9.2.1 Cavity preparation

The cavity should be prepared as minimally invasively as possible with only slightly diverging sides. To prevent the material fracturing, the layer must have a minimum thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical aspects. All internal edges and angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder – do not bevel it. Any un- avoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer cement. Use slightly tapering diamonds

with rounded tips for the preparation. Coat those areas of dentin in close proximity to the pulp with a thin layer of calcium hydroxide material.

9.2.2 Impression and temporary restoration

Once the impression has been taken, a composite temporary restoration is fabricated. This may only be cemented with a non-eugenol cement.

9.2.3 Fabricating an inlay, onlay or laminate veneer

Cast the impression with hard stone plaster. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay on the model layer- by-layer. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Each individual layer may not be thicker than 2 mm and is cured separately with a commercially available light curing lamp (e.g. HiLite Power, Heraeus Kulzer, intermediate polymerization 90 seconds/ final polymerization 180 seconds). The finished inlay is then released from the die. Trim and polish to a high lustre. Clean the inlay thoroughly with soap and water, rinse with air/water spray and dry.

9.2.4 Placing the inlay, onlay or laminate veneer

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam before cleaning and drying the prepared surfaces of the tooth. Exert gentle pressure on the inlay to check for fitting accuracy. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit. The occlusion and articulation may not be checked when trying to fit the inlay as this could cause fractures. Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

9.2.5 Fixing the restoration

The restoration is fixed with a commercially available dual-curing fixing composite. Please adhere to the manufacturer's instructions.

10 Special notes

- The working time under a surgical lamp is approximately 2 minutes.
- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be either temporarily moved away from the working area or the material should be covered by an opaque foil in order to prevent the composite from curing too early.
- Use a light-curing unit with an emission spectrum of 350 - 500 nm for the polymerization of this material. As the required physical properties can only be achieved when the lamp works correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the manufacturer.

Light intensity for curing	$\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$
Wavelength for curing	350-500 nm
Curing time	20 s

11 Troubleshooting

Problem	Cause	Remedy
Composite does not cure properly	Light output of the light-curing lamp is inadequate	Control of the light output. Clean the light guide if it is dirty. Replace the light source if necessary
	Emitted wavelength range of the light-curing lamp is inadequate	Consult the manufacturer of the light-curing lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite in the syringe is sticky and soft, colorless liquid separates in the syringe	Material has been stored for a longer period at $> 25^\circ\text{C}$ (77°F)	Adhere to storage temperature. Store at $10 - 25^\circ\text{C}$ ($50 - 77^\circ\text{F}$).
	Material has been kept in a syringe warmer for too much time	Never keep a syringe in a syringe warmer for more than one hour per application

Composite appears too hard and firm in the syringe	Material stored at temperatures < 10 °C (50 °F) for a longer period of time	Allow the composite to heat to room temperature before use; use a syringe warmer if necessary
	Syringe not properly sealed, composite partially cured	Always seal the syringe properly with the cap after taking out composite
Inlay/onlay is not properly retained when fitted	Restoration is too opaque to be cemented using only light-curing composite	Use dual-curing luting composite
Composite does not cure completely (dark or opaque shades)	Composite layers applied too thickly for each curing cycle	Adhere to a max. thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow compared with the shade guide	Inadequate curing of the composite layer	Repeat the exposure cycle several times; min. 20 sec.

12 Use and storage

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Turn the syringe spindle back slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged. For dental use only. This product was specially developed for the field of application outlined. It should be processed according to the information stipulated in the instructions. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper handling or processing.

13 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiry date.

14 Side effects

Unwanted side effects of this medical product are to be expected extremely rarely when properly processed and used. All serious incidents that occur in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer specified below and the relevant competent authority.

15 Disposal

Remaining quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and/or legal regulations.

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

Instructions d'utilisation Solafil N50 Nano Hybrid

Français

1 Utilisation prévue

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite servent à constituer et à préserver la substance dentaire.

2 Description du produit et utilisateur

2.1 Description du produit

Solafil N50 est un composite nano-hybride photopolymérisable contenant une charge vitreuse ultrafine et radio-opaque, destiné aux restaurations adhésives. Grâce à sa charge ultrafine, il permet d'obtenir des restaurations extrêmement homogènes, assurant une adaptation chromatique idéale grâce à un effet caméléon précisément équilibré. Solafil N50 est disponible en seringue et en compules. Les compules sont destinées à une utilisation unique. Ne pas réutiliser. Une contamination et la formation de germes ne peuvent être exclues en cas de réutilisation.

2.2 Groupe cible de patients

Tous les patients qui ont besoin d'un remplacement ou d'une reconstitution de substance dentaire afin de restaurer ou de conserver la fonction des dents.

2.3 Utilisateurs

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés dans le cabinet dentaire ou une clinique de soins dentaires par le dentiste.

3 Composition

Poudre de verre, dioxyde de silicium, diméthacrylate de diuréthane, Bis-GMA, polymérisat divisé, diméthacrylate de tétraméthylène.

Teneur en charge: 83,5% en poids (66,5% en volume) de charges inorganiques (taille des particules: 28nm - 40 µm).

4 Indications

- Restauration des dents antérieures et postérieures des classes I, II, III, IV et V selon Black.
- Inlays, onlays et facettes
- Scelllements étendus de fissures des molaires et prémolaires
- Reconstitution de moignons
- Contention de dents déchaussées
- Corrections de forme et de teinte pour une amélioration esthétique

5 Contre-indications

En cas d'allergie ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants de ce produit, ne pas l'utiliser ou l'utiliser uniquement sous stricte surveillance du médecin / dentiste traitant. Des fonds de cavité à base d'eugénol sont contre-indiqués.

6 Conseils de prudence et précaution d'emploi

Contient du diméthacrylate de tétraméthylène, du diméthacrylate de diuréthane.

Avertissement: Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

7 Consignes de sécurité

Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

8 Interactions avec d'autres matériaux

Les substances phénoliques (telles que l'eugénol) inhibent la polymérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité contenant ce type de substances (p. ex. ciments oxyde de zinc à l'eugénol).

Les réactions croisées ou les interactions générales connues du dispositif médical avec d'autres matériaux se trouvant déjà dans la bouche doivent être prises en compte par le dentiste lors de l'utilisation.

9 Utilisation

9.1 Restaurations des secteurs antérieurs et des incisives

Avant le traitement, nettoyer les tissus dentaires sains avec une pâte de polissage sans fluor. Choisir la teinte à l'état encore humide avec l'échelle de couleurs Vita®*.

9.1.1 Préparation de la cavité

Préparation minimale de la cavité pour préserver les tissus dentaires sains selon les règles générales de la technique adhésive. Dans le secteur antérieur, biseauter les bords d'émail. Dans le secteur postérieur en revanche, ne pas biseauter les bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité en enlevant tous les résidus à l'aide d'un spray d'eau et la sécher. Un séchage est nécessaire. L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

9.1.2 Protection de la pulpe/fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif émail-dentine, l'utilisation d'un fond de cavité n'est pas obligatoire. En cas de cavités très profondes et à proximité de la pulpe, couvrir les zones concernées d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

9.1.3 Formation du contact proximal

En cas de cavités avec parties proximales, mettre une matrice transparente en place et la fixer.

9.1.4 Système adhésif

Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

9.1.5 Application du composite

9.1.5.1 Application à l'aide d'une seringue

Prélever la quantité requise de composite de la seringue rotative, l'appliquer dans la cavité à l'aide des instruments métalliques habituels et modeler la masse. Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur.

9.1.5.2 Application à l'aide de compules

Insérer la compule dans le distributeur. Enlever le capuchon de protection. Fixer la compule de façon à ce que l'ouverture soit orientée dans un angle adéquat pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité. Exercer une pression régulière et douce. Ne pas forcer ! Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur. Retirer le piston afin d'enlever la compule du distributeur après l'application. Retirer ensuite la compule.

Remarque: Les compules ne sont destinées qu'à une utilisation unique pour des raisons d'hygiène.

9.1.6 Polymérisation

Le temps d'exposition est de 20 secondes par couche, quelle que soit la teinte, à l'aide d'un appareil de photopolymérisation dentaire standard. La guide de lumière doit être maintenue aussi près que possible de la surface de la restauration. Les restaurations multisurfaces doivent être exposées depuis chaque direction. Sous l'effet de l'oxygène atmosphérique, une fine couche non polymérisable (appelée couche de dispersion) se forme à la surface de chaque couche ; elle assure la liaison chimique entre les couches et ne doit ni être touchée, ni contaminée par l'humidité.

9.1.7 Finition

La finition et le polissage de Solafil N50 Nano Hybrid peuvent être effectués immédiatement après la polymérisation. Les diamants de finition, les disques flexibles, les polissoirs en silicone et les brosses à polir sont adaptées à la finition. Vérifier l'occlusion et l'articulation et meuler de façon à ce qu'aucune prématurité occlusale ni trajectoire mandibulaire indésirable ne reste à la surface de l'obturation.

9.2 Inlays, Onlays et Facettes

9.2.1 Préparation de la cavité

Une préparation minimale de la cavité, à savoir avec des parois ne divergeant que légèrement, est souhaitée afin de préserver les tissus dentaires sains. Une couche minimale de 1,5 mm dans le sens latéral et vertical est requise pour éviter une fracture du matériau. Toutes les arêtes et angles internes doivent être arrondis. Éviter les bords préparés. Modeler le bord cervical de façon plane, sans le biseauter. Bloquer les parties en retrait qui ne peuvent être évitées avec du ciment de verre ionomère. Utiliser pour la préparation un diamant légèrement conique avec des extrémités arrondies. Recouvrir les zones de dentine proches de la pulpe d'une fine couche d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium. Des fonds de cavité à base d'eugénol sont contre-indiqués.

9.2.2 Empreinte et restauration provisoire

Une restauration provisoire en plastique est confectionnée après la prise d'empreinte. Elle sera scellée à l'aide d'un ciment exclusivement sans eugénol.

9.2.3 Fabrication des inlays, onlays et facettes

Mouler un modèle à l'aide de plâtre pierre dans l'empreinte. Lorsque le modèle est solidifié, retirer l'empreinte. Bloquer les parties en retrait et isoler le modèle à l'aide d'un produit isolant sans huile. Monter l'inlay par couches sur le modèle, en commençant par les parties proximales et occlusales profondes. Chaque couche doit avoir une épaisseur maximale de 2 mm. La polymérisation est réalisée à l'aide d'un appareil de polymérisation habituel (p. ex. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polymérisation intermédiaire 90 secondes/polymérisation finale 180 secondes). Décoller la restauration terminée du moignon, la finir et la polir à reflets. Nettoyer soigneusement la restauration avec de l'eau et du savon, la rincer avec un spray d'air et d'eau et la sécher.

9.2.4 Pose des inlays, onlays et facettes

Retirer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Poser une digue dentaire, nettoyer la surface dentaire préparée et la sécher. Vérifier la précision d'adaptation de la restauration en exerçant une légère pression. Éviter de forcer. Si nécessaire, améliorer l'ajustement en ponçant la surface intérieure. L'occlusion ne doit pas être vérifiée lors de l'essai de la restauration en raison du risque de fracture.

Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

9.2.5 Fixation de la restauration

La restauration est fixée à l'aide d'un composite de collage à double polymérisation habituel. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant.

10 Remarques particulières

- La plage de manipulation sous l'éclairage opératoire est d'environ 2 minutes.
- En cas de restauration plus longue, l'éclairage opératoire doit être éloigné temporairement du champ de travail afin d'éviter une polymérisation prématurée du composite, ou le matériau doit être recouvert d'un film opaque.
- Un appareil de photopolymérisation avec un spectre d'émission allant de 350 à 500 nm doit être utilisé pour la polymérisation. Les caractéristiques physiques requises ne sont atteintes qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Il est donc nécessaire de contrôler régulièrement l'intensité lumineuse selon les indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 1200 mW / cm ²
Longueur d'onde pour la polymérisation	350 - 500 nm
Durée de polymérisation	20 s

11 Résolution des problèmes

Problème	Cause	Aide
Le composite ne polymérise pas	Puissance lumineuse de la Lampe de polymérisation insuffisante.	Vérifier la puissance de la lumière. Nettoyer la fibre Optique en cas de contamination. Si nécessaire, échanger la source de lumière.
	Intervalle de longueur d'ondes émis par la lampe insuffisant.	Consulter le fabricant de la lampe. Intervalle de longueur d'ondes recommandé: 350 - 500 nm
Le composite est collant et mou dans la seringue ; un liquide incolore se sépare de la masse dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps à des températures > 25 °C (77 °F)	Respecter la température de stockage ; conserver entre 10 et 25 °C (50 – 77 °F)
	Le matériau a été stocké trop longtemps dans un chauffe-seringue	Ne pas conserver les seringues pendant plus d'une heure par application dans un chauffe-seringue
Le composite est trop dur et solide dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps à des températures < 10 °C (50 °F)	Amener le matériau à température ambiante avant l'utilisation ; utiliser Éventuellement un chauffe- seringue
	Seringue pas correctement fermée, composite partiellement polymérisé	Après chaque utilisation du composite, refermer correctement la seringue à l'aide du capuchon
L'inlay / onlay ne tient pas après la pose	La restauration est trop opaque pour être scellée uniquement à l'aide du composite photopolymérisable	Utiliser un composite de Scellement à double polymérisation
Le composite ne polymérise pas correctement (teintes foncées ou opaques)	Les couches de composite sont trop épaisses pour chaque cycle de polymérisation	Maintenir une épaisseur maximale de 2,0 mm par couche.

La restauration est trop jaune par rapport à la teinte de référence	Polymérisation insuffisante des couches de composite	Répéter le cycle d'exposition à plusieurs reprises ; au moins 20 s
---	--	--

12 Consignes de stockage et de manipulation

Conserver entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F). Bien refermer les seringues à vis immédiatement après usage. Le produit doit être à température ambiante avant utilisation. Après usage, dévisser légèrement la tige de la seringue pour éviter l'obstruction de l'orifice de distribution. Usage dentaire uniquement. Ce produit a été spécialement conçu pour l'application décrite. Il doit être utilisé conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une manipulation ou d'un traitement incorrect.

13 Durée de conservation

La durée de conservation maximale est indiquée sur l'étiquette de chaque seringue. Ne pas utiliser après la date de péremption.

14 Effets indésirables

Les effets indésirables de ce dispositif médical sont extrêmement rares en cas de traitement et d'utilisation appropriés. Cependant, des réactions immunitaires (p. ex. des allergies) ou des troubles sensitifs locaux ne peuvent en principe pas être entièrement exclus. Tout incident sévère survenu dans le cadre de l'utilisation de ce produit est à signaler au fabricant mentionné ci-après et aux autorités compétentes respectives.

15 Mise au rebut

Les restes de produit et le matériel d'emballage doivent être mis au rebut selon les dispositions locales et/ou légales.

*Vita[®] est une marque déposée de la société Vita[®] Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Verarbeitungsanleitung Solafil N50 Nano Hybrid

Deutsch

1 Zweckbestimmung

Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnschmelz.

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktbeschreibung

Solafil N50 ist ein lichthärtendes Nano-Komposit mit einem ultrafeinen, röntgenopaken Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene Restaurationen herstellen, die durch den gezielt eingestellten Chamäleoneneffekt eine optimale Farbanpassung der Füllung ermöglichen.

Solafil N50 Nano Hybrid ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

2.2 Patientenzielgruppe

Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnschmelz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

2.3 Anwender

Die Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis werden in der Zahnarztpraxis oder in einer Zahnklinik vom Zahnarzt angewendet.

3 Zusammensetzung

Glaspulver, Siliciumdioxid, Diurethandimethacrylat, BisGMA, Splitterpolymerisat, Tetramethylendimethacrylat. Füllstoffgehalt: 83,5 Gew.-% (66,5 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (28 nm - 40 µm).

4 Indikationen

- Front- und Seitenzahnrestaurationen der Klassen 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 Ästhetik.

5 Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

6 Gefahrenhinweise

Enthält tetramethylendimethacrylat, diurethandimethacrylat.

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

7 Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

8 Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

9 Anwendung

9.1 Front- und Schneidezahnrestaurationen

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita[®]*-Farbskala vornehmen.

9.1.1 Kavitätenpräparation

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

9.1.2 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.

9.1.3 Approximalkontaktgestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

9.1.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.1.5 Kompositapplikation

9.1.5.1 Applikation aus Spritzen

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

9.1.5.2 Applikation aus Kompulen

Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten. Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.

Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimm.

9.1.6 Aushärtung

Die Belichtungszeit beträgt für alle Farben pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Dentalpolymerisationsgerät. Der Lichtleiter ist so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch den Einfluss des Luftsauerstoffs verbleibt an der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film, die Dispersionsschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

9.1.7 Ausarbeitung

Solafil N50 Nano Hybrid Composite kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

9.2 Inlays, Onlays, Veneers

9.2.1 Kavitätenpräparation

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätenwänden wird angestrebt. Eine Mindestschichtstärke von 1,5 mm in lateraler und vertikaler Richtung wird gefordert, um einen Bruch des Materials zu verhindern. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein. Federränder vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschrägen. Unvermeidliche unterschliegende Stellen mit Glasionomerzement ausblocken. Zur Präparation leicht konische Diamantschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpanahe Dentinbereiche durch eine dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate abdecken. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

9.2.2 Abdruck und Provisorium

Nach der Abdrucknahme wird ein Kunststoffprovisorium erstellt. Dieses nur mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

9.2.3 Herstellung Inlays, Onlays und Veneers

Den Abdruck mit einem Superhartgips ausgießen. Wenn das Modell hart ist, den Abdruck vom Modell entfernen. Unterschliegende 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 soll maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät (z.B. HiLite Power, Heraeus Kulzer Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/ Endpolymerisation 180 Sekunden). Die fertige Versorgung vom Stumpf abheben, ausarbeiten und hochglanzpolieren. Die Versorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft- / Wasserspray spülen und trocknen.

9.2.4 Eingliedern von Inlays, Onlays oder 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 Passform gegebenenfalls durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Die Okklusion darf bei Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht. Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.2.5 Befestigung der Versorgung

Die Restauration wird mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungskomposit befestigt. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

10 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 abdecken.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum 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	$\geq 1200 \text{ mW} / \text{cm}^2$
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	20 s

11 Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. 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 $> 25^\circ\text{C}$ (77°F) gelagert	Beachtung Lagertemperatur; Lagerung bei $10 - 25^\circ\text{C}$ ($50 - 77^\circ\text{F}$) gelagert
	Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer gelagert	Spritzen nie länger als eine Stunde pro Anwendung in einem Spritzenwärmer lagern
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen $< 10^\circ\text{C}$ gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restauration ist zu opak, um sie mit rein lichterhärtendem Composite zu befestigen	Dualhärtendes Befestigungskomposit verwenden
Komposit härtet nicht richtig Durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sek.

12 Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Bei $10 - 25^\circ\text{C}$ lagern. Schraubspritzen nach Gebrauch sofort fest verschließen. Das Material sollte vor Gebrauch Raumtemperatur haben. Die Spritzenspindele nach Gebrauch leicht zurückdrehen, um ein Verstopfen der

Auslassöffnung zu verhindern. Nur für die zahnärztliche Anwendung. Dieses Produkt wurde speziell für den beschriebenen Anwendungsbereich entwickelt. Es ist gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung oder Verarbeitung entstehen.

13 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeitsdauer ist auf dem Etikett jeder Spritze angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14 Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

15 Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und/oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

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

Instrucciones de uso **Solafil N50 Nano Hybrid**

Española

1 Propósito previsto

Los materiales de restauración dental a base de composite se utilizan para reconstruir o mantener la sustancia dental.

2 Descripción del producto y usuario

2.1 Descripción del producto

Solafil N50 es un composite nanohíbrido fotopolimerizable que contiene un relleno de vidrio radiopaco ultrafino para restauraciones adhesivas. Gracias al relleno ultrafino, pueden realizarse restauraciones extremadamente homogéneas que permiten una adaptación cromática ideal mediante un efecto camaleón ajustado con precisión. Solafil N50 Nano Hybrid está disponible en jeringas y cápsulas (compules). Las cápsulas son de un solo uso. Por favor, no las reutilice, ya que esto impide descartar la contaminación y la formación de gérmenes.

2.2 Grupo de pacientes objetivo

Todos los pacientes que requieran reemplazo o reconstrucción de la estructura dental para restaurar o mantener la función del diente.

2.3 Usuarios

Los materiales de obturación dental a base de composite son aplicados por el dentista en el consultorio dental o en una clínica dental.

3 Composición

Polvo de vidrio, dióxido de silicio, dimetacrilato de diuretano, BisGMA, polímero divisor, dimetacrilato de tetrametileno.

Contenido de relleno: 83,5 % en peso (66,5 % en volumen) de rellenos inorgánicos (28 nm - 40 µm).

4 Indicaciones

- Restauraciones anteriores y posteriores en cavidades de las clases I, II, III, IV y V según Black.
- Inlays, onlays y carillas (veneers).

- Sellado extendido de fisuras en molares y premolares.
- Reconstrucción del núcleo (core build-up).
- Fijación de dientes flojos.
- Correcciones de forma y color para mejorar la estética.

5 Contraindicaciones

Si el paciente es alérgico o hipersensible a alguno de los componentes, este producto no debe utilizarse o sólo bajo la estricta supervisión del médico/dentista tratante. Los liners de cavidad que contienen eugenol están contraindicados.

6 Declaraciones de peligro precaución

Contiene: dimetacrilato de diuretano, dimetacrilato de tetrametileno.

Advertencia: Puede causar reacción alérgica en la piel. Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos.

7 Instrucciones de seguridad

Evite inhalar vapores o aerosoles. Use guantes protectores. Si ocurre irritación cutánea o erupción: busque consejo o atención médica.

8 Interacción con otros materiales

Dado que las sustancias fenólicas (como el eugenol) inhiben la polimerización, no utilice liners de cavidad (como cementos de óxido de zinc-eugenol) que contengan estas sustancias.

Las reacciones cruzadas o interacciones conocidas del dispositivo médico con otros materiales presentes en la boca del paciente deben ser consideradas por el dentista antes de usar el producto.

9 Aplicación

9.1 Restauraciones de dientes anteriores e incisivos

Antes de iniciar el tratamiento, limpie el diente con pasta de pulido sin fluoruro. Use una guía de color Vita[®]* para seleccionar la tonalidad mientras el diente aún esté húmedo.

9.1.1 Preparación de la cavidad

Preparación mínimamente invasiva de la cavidad según lo requerido generalmente para técnicas adhesivas. Todos los márgenes de esmalte en la región anterior deben ser biselados. No biselar los márgenes en la región posterior y evite preparaciones tipo "slice". Rocíe la cavidad con agua para limpiarla, elimine todos los residuos y séquela. La cavidad debe estar aislada. Se recomienda colocar un dique de goma.

9.1.2 Protección de la pulpa/Liners de cavidad

Si se utiliza un adhesivo esmalte-dentina, no se requiere liner de cavidad. En cavidades muy profundas, las áreas próximas a la pulpa deben ser recubiertas con material a base de hidróxido de calcio.

9.1.3 Áreas de contacto proximales

Al rellenar cavidades con secciones proximales, coloque una matriz transparente y fíjela en su lugar.

9.1.4 Sistema adhesivo

Realice el grabado y adhesión según las instrucciones del fabricante.

9.1.5 Aplicación del composite

9.1.5.1 Aplicación desde jeringas

Tome la cantidad requerida de composite de la jeringa, colóquela en la cavidad con instrumentos metálicos convencionales y contornee. El grosor de la capa no debe exceder 2 mm.

9.1.5.2 Aplicación desde compules

Coloque la compule en el dispensador. Retire el tapón de sellado. Coloque la compule de manera que la abertura esté en un ángulo adecuado para la aplicación dentro de la cavidad. Inserte el material en la cavidad aplicando presión de forma lenta y uniforme. aplicando presión de manera uniforme. ¡No use fuerza excesiva! El grosor de la capa no debe exceder 2 mm. Una vez finalizado, retire el émbolo para extraer la compule del dispensador. La compule puede retirarse posteriormente.

Nota: Por razones de higiene, las compules están destinadas únicamente a un solo uso.

9.1.6 Polimerización

El tiempo de exposición es de 20 segundos por capa para todos los colores con un dispositivo convencional de fotopolimerización dental. Mantenga la guía de luz lo más cerca posible de la superficie de la restauración. Las restauraciones con múltiples superficies deben exponerse desde todos los lados. Debido al efecto del oxígeno atmosférico, permanece en la superficie de cada capa una fina película no polimerizable —llamada capa de dispersión— que permite la unión química entre las capas y no debe tocarse ni contaminarse con humedad.

9.1.7 Acabado

Solafil N50 Nano Hybrid puede acabarse y pulirse inmediatamente después de la polimerización utilizando diamantes de acabado, discos flexibles, pulidores de silicona y cepillos de pulido. Verifique la oclusión y la articulación, y realice un pulido puntual para eliminar puntos altos o trayectorias indeseables de articulación en la superficie de la obturación.

9.2 Inlays, Onlays y Carillas (Veneers)

9.2.1 Preparación de la cavidad

La cavidad debe prepararse de manera mínimamente invasiva con lados ligeramente divergentes. Para evitar fracturas del material, la capa debe tener un grosor mínimo de 1,5 mm en los aspectos laterales y verticales. Todos los bordes y ángulos internos deben estar redondeados. Evite preparaciones tipo “slice”. Prepare un hombro cervical plano – no lo bisele. Cualquier subcorte inevitable debe bloquearse con cemento ionómero de vidrio. Utilice diamantes ligeramente cónicos con puntas redondeadas para la preparación. Recubra las áreas de dentina próximas a la pulpa con una capa fina de hidróxido de calcio.

9.2.2 Impresión y restauración temporal

Una vez tomada la impresión, se fabrica una restauración temporal de composite. Esta sólo puede cementarse con un cemento sin eugenol.

9.2.3 Fabricación de un inlay, onlay o carilla laminada

Vierta la impresión con yeso de piedra duro. Deje que el modelo se asiente y retire la impresión. Bloquee los subcortes y aplique un agente separador libre de aceite sobre el modelo. Construya el inlay sobre el modelo capa por capa. Comience con las secciones aproximales y profundas de la oclusión. Cada capa individual no debe superar los 2 mm y se polimeriza por separado con una lámpara de fotopolimerización comercial (p. ej., HiLite Power, Heraeus Kulzer, polimerización intermedia 90 segundos / polimerización final 180 segundos). El inlay terminado se libera del modelo. Recorte y pule hasta obtener un alto brillo. Limpie el inlay completamente con agua y jabón, enjuague con spray de aire/agua y seque.

9.2.4 Colocación del inlay, onlay o carilla laminada

Retire la restauración temporal y limpie la cavidad. Coloque un dique de goma antes de limpiar y secar las superficies preparadas del diente. Aplique presión suave sobre el inlay para verificar la precisión del ajuste. No use fuerza. Si es necesario, recorte las superficies de ajuste para mejorar la adaptación. La oclusión y la articulación no deben verificarse durante el ajuste del inlay, ya que esto podría causar fracturas.

Realice el grabado y la adhesión según las instrucciones del fabricante.

9.2.5 Fijación de la restauración

La restauración se fija con un composite de fijación de polimerización dual disponible comercialmente. Por favor, siga las instrucciones del fabricante.

10 Notas especiales

- El tiempo de trabajo bajo una lámpara quirúrgica es de aproximadamente 2 minutos.
- En el caso de restauraciones que requieran mucho tiempo, la lámpara quirúrgica debe retirarse temporalmente del área de trabajo o el material debe cubrirse con una lámina opaca para evitar que el composite se polimerice prematuramente.
- Utilice una unidad de fotopolimerización con un espectro de emisión de 350 - 500 nm para la polimerización de este material. Como las propiedades físicas requeridas sólo se alcanzan cuando la lámpara funciona correctamente, su intensidad luminosa debe verificarse regularmente según las indicaciones del fabricante.

Intensidad de luz para el curado	$\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$
Longitud de onda para el curado	350-500 nm
Tiempo de curado	20 s

11 Solución de problemas:

Problema	Causa	Solución
El composite no se polimeriza correctamente	La salida de luz de la lámpara de fotopolimerización es insuficiente	Controle la salida de luz. Limpie la guía de luz si está sucia. Reemplace la fuente de luz si es necesario.
	El rango de longitud de onda emitido por la lámpara de fotopolimerización es inadecuado	Consulte al fabricante de la lámpara de fotopolimerización. Rango de longitud de onda recomendado: 350 - 500 nm
El composite en la jeringa está pegajoso y blando, el líquido incoloro se separa en la jeringa	El material ha sido almacenado por un período prolongado a $> 25^\circ\text{C}$ (77°F)	Respete la temperatura de almacenamiento. Almacene a $10 - 25^\circ\text{C}$ ($50 - 77^\circ\text{F}$)
	El material ha sido mantenido demasiado tiempo en un calentador de jeringas	Nunca deje una jeringa en un calentador por más de una hora por aplicación
El composite parece demasiado duro y firme en la jeringa	Material almacenado a temperaturas $< 10^\circ\text{C}$ (50°F) por un período prolongado	Permita que el composite alcance la temperatura ambiente antes de usarlo; use un calentador de jeringas si es necesario
	Jeringa no cerrada correctamente, composite parcialmente polimerizado	Siempre cierre correctamente la jeringa con el tapón después de extraer el composite
Inlay/onlay no se mantiene correctamente al colocarlo	La restauración es demasiado opaca para ser cementada usando solo composite fotopolimerizable	Use un composite de fijación de polimerización dual
El composite no se polimeriza completamente (tonos oscuros o apagados)	Las capas de composite aplicadas son demasiado gruesas para cada ciclo de curado	Respete un grosor máximo de 2,0 mm por capa
La restauración aparece demasiado amarilla comparada con la guía de tonos	Curado inadecuado de la capa de composite	Repita el ciclo de exposición varias veces; mínimo 20 segundos

12 Uso y almacenamiento

Almacenar entre 10 y 25°C (50 y 77°F). Cerrar herméticamente las jeringas de rosca inmediatamente después de su uso. El material debe estar a temperatura ambiente antes de su uso. Girar ligeramente el vástago de la jeringa hacia atrás después de su uso para evitar que la abertura de descarga se obstruya. Solo para uso dental. Este producto fue desarrollado específicamente para el campo de aplicación descrito. Debe procesarse según las instrucciones. El fabricante no se responsabiliza por los daños que resulten de una manipulación o procesamiento inadecuados.

13 Vida útil

La fecha de caducidad máxima está impresa en la etiqueta de cada jeringa. No la utilice después de la fecha de caducidad.

14 Efectos secundarios

Se espera que los efectos secundarios no deseados de este producto médico ocurran extremadamente raramente cuando se procesa y utiliza correctamente. Todos los incidentes graves que ocurran en relación con el uso de este

producto deben ser reportados al fabricante especificado a continuación y a la autoridad competente correspondiente.

15 Eliminación

Las cantidades restantes y los materiales de embalaje deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales y/o legales.

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

Istruzioni per l'uso Solafil N50 Nano Hybrid

Italiana

1 Scopo previsto

I materiali da otturazione dentale a base di composito vengono utilizzati per ricostruire o mantenere la sostanza dentale.

2 Descrizione del prodotto e utilizzatore

2.1 Descrizione del prodotto

Solafil N50 è un nanocomposito fotopolimerizzabile contenente un riempitivo di vetro ultrafine e radiopaco, progettato per restauri adesivi. Grazie alle sue particelle di riempitivo ultrafini, consente restauri altamente omogenei e presenta un effetto camaleonte perfettamente bilanciato, garantendo un adattamento cromatico ottimale al dente naturale. Solafil N50 Nano Hybrid è disponibile in siringhe e compule. Le compule sono monouso: non riutilizzarle, poiché non è possibile escludere contaminazioni o la formazione di germi.

2.2 Gruppo target di pazienti

Tutti i pazienti che necessitano della sostituzione o della ricostruzione della struttura dentale per ripristinare o mantenere la funzione del dente.

2.3 Utilizzatori

I materiali da otturazione dentale a base di composito devono essere applicati dal dentista nello studio odontoiatrico o in una clinica dentale.

3 Composizione

Polvere di vetro, Biossido di silicio, diuretano dimetacrilato, Bis-GMA, polimerizzato splitter, tetrametilen dimetacrilato.

Contenuto di carica: 83,5% in peso (66,5% in volume) di cariche inorganiche (28 nm – 40 µm).

4 Indicazioni

- Restaurazioni anteriori e posteriori nelle cavità di classe I, II, III, IV e V secondo Black.
- Inlay, onlay e faccette.
- Sigillatura estesa di solchi in molari e premolari.
- Ricostruzione del moncone.
- Splintaggio di denti mobili.
- Correzioni di forma e colore per migliorare l'estetica.

5 Controindicazioni

Se il paziente è allergico o ipersensibile a uno dei componenti, questo prodotto non deve essere utilizzato, oppure deve essere impiegato solo sotto la stretta supervisione del medico o del dentista curante. I materiali di sottofondo contenenti eugenolo sono controindicati.

6 Avvertenze e indicazioni precauzionali

Contiene diuretano dimetacrilato, tetrametilen dimetacrilato

Avvertenza: può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

7 Istruzioni di sicurezza

Evitare di inalare vapori o aerosol. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione cutanea o eruzione: consultare un medico o richiedere assistenza medica.

8 Interazione con altri materiali

Poiché le sostanze fenoliche (come l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione, non utilizzare materiali di sottofondo (come i cementi a base di ossido di zinco-eugenolo) che contengono tali sostanze.

Il dentista deve considerare eventuali reazioni crociate o interazioni note tra questo dispositivo medico e altri materiali già presenti nella bocca del paziente prima dell'utilizzo.

9 Applicazione

9.1 Restaurazioni dei denti anteriori e degli incisive

Prima di iniziare il trattamento, pulire il dente con una pasta lucidante priva di fluoro. Determinare la tonalità con la guida colori Vita® mentre il dente è ancora umido.

9.1.1 Preparazione della cavità

Preparazione minimamente invasiva della cavità secondo le regole generali delle tecniche adesive. Tutti i margini dello smalto nella zona anteriore devono essere smussati (bevel). Nella zona posteriore, invece, non smussare i margini e evitare preparazioni a lama sottile. Pulire la cavità con uno spray d'acqua, rimuovere tutti i residui e asciugare. La cavità deve essere isolata; si consiglia l'uso di una diga di gomma.

9.1.2 Protezione della polpa/ Rivestimento per cavità

Se si utilizza un adesivo smalto-dentina, non è necessario alcun sottofondo. In caso di cavità molto profonde, le aree in prossimità della polpa devono essere coperte con un materiale a base di idrossido di calcio.

9.1.3 Aree di contatto prossimali

Per le cavità che coinvolgono sezioni prossimali, utilizzare una matrice trasparente e fissarla correttamente in posizione.

9.1.4 Sistema adesivo

Eseguire mordenzatura e applicazione del bonding secondo le istruzioni del produttore.

9.1.5 Applicazione del composito

9.1.5.1 Applicazione da siringhe

Prelevare la quantità necessaria di composito dalla siringa, inserirla nella cavità utilizzando strumenti metallici convenzionali e modellare. Lo spessore di ogni strato non deve superare 2 mm.

9.1.5.2 Applicazione da compule

Inserire la compula nell'erogatore e rimuovere il tappo di chiusura. Posizionare la compula in modo che l'apertura sia inclinata correttamente per l'applicazione nella cavità. Inserire il materiale applicando una pressione lenta e uniforme. Non esercitare una forza eccessiva! Lo spessore di ogni strato non deve superare 2 mm. Dopo l'uso, tirare indietro il pistone per rimuovere la compula dall'erogatore, quindi rimuoverla.

Nota: per motivi igienici, le compule sono destinate esclusivamente a un uso singolo.

9.1.6 Stagionatura

Polimerizzare ogni strato per 20 secondi utilizzando un fotopolimerizzatore dentale convenzionale. Tenere la punta della guida luminosa il più vicino possibile alla superficie del restauro. Per restauri multisuperficie, fotopolimerizzare da più direzioni. Un sottile strato di dispersione di resina non polimerizzata si formerà sulla superficie a causa dell'inibizione dell'ossigeno: questo strato garantisce il legame chimico tra gli incrementi e non deve essere toccato o contaminato dall'umidità.

9.1.7 Rifinitura

Solafil N50 Nano Hybrid può essere rifinito e lucidato immediatamente dopo la polimerizzazione utilizzando: Frese diamantate per rifinitura. Dischi flessibili. Lucidatori in silicone. Spazzole per lucidatura. Controllare l'occlusione e i

movimenti articolari, e rimuovere eventuali punti di contatto prematuri o percorsi articolari indesiderati dalla superficie dell'otturazione.

9.2 Inlay, Onlay e Faccette (Veneer)

9.2.1 Preparazione della cavità

La cavità deve essere preparata in modo minimamente invasivo, con pareti leggermente divergenti. Per evitare fratture del materiale, lo strato deve avere uno spessore minimo di 1,5 mm sia in senso laterale che verticale. Tutti gli angoli e i margini interni devono essere arrotondati. Evitare le preparazioni a lama sottile (slice). Preparare un margine cervicale piatto, senza smussarlo. Eventuali sottosquadri inevitabili devono essere colmati con cemento vetroionomerico. Per la preparazione, utilizzare frese diamantate leggermente coniche con punta arrotondata. Le zone di dentina vicine alla polpa devono essere rivestite con uno strato sottile di materiale a base di idrossido di calcio.

9.2.2 Impronta e restauro provvisorio

Dopo aver preso l'impronta, si realizza un restauro provvisorio in composito. Questo può essere cementato solo con un cemento privo di eugenolo.

9.2.3 Realizzazione dell'inlay, onlay o faccetta laminata

Colare l'impronta con gesso di tipo duro. Lasciare indurire il modello e rimuovere l'impronta. Eliminare i sottosquadri e applicare un agente distaccante privo di olio. Costruire l'inlay a strati successivi direttamente sul modello. Iniziare con le zone prossimali e le aree occlusali profonde. Ogni singolo strato non deve superare i 2 mm e deve essere polimerizzato separatamente con una lampada fotopolimerizzabile commerciale (ad es. HiLite Power, Heraeus Kulzer: polimerizzazione intermedia 90 secondi/finale 180 secondi). Rimuovere l'inlay dal modello una volta completato, rifinirlo e lucidarlo fino a ottenere un'elevata brillantezza. Pulirlo accuratamente con acqua e sapone, risciacquare con spray aria/acqua e asciugare.

9.2.4 Inserimento dell'inlay, onlay o faccetta

Rimuovere il restauro provvisorio e pulire la cavità. Applicare una diga di gomma prima della pulizia e dell'asciugatura delle superfici preparate del dente. Posizionare delicatamente l'inlay per verificare la precisione dell'adattamento — non esercitare forza eccessiva. Se necessario, ritoccare le superfici interne per migliorare la precisione dell'adattamento. Durante la prova di inserimento non controllare l'occlusione o i movimenti articolari, poiché questo potrebbe causare fratture.

Eseguire mordenzatura e bonding secondo le istruzioni del produttore.

9.2.5 Fissaggio del restauro

Il restauro deve essere cementato con un composito dual-curing commerciale. Attenersi sempre alle istruzioni del produttore.

10 Note speciali

- Il tempo di lavorazione **sotto una lampada operatoria è di circa 2 minuti.**
- In caso di restauri di lunga durata, la lampada operatoria deve essere temporaneamente allontanata dall'area di lavoro oppure il materiale deve essere coperto con una pellicola opaca, per evitare una polimerizzazione prematura del composito.
- Per la polimerizzazione di questo materiale deve essere utilizzata una lampada fotopolimerizzabile con uno spettro di emissione compreso tra 350 e 500 nm.

Poiché le proprietà fisiche richieste possono essere garantite solo con lampade perfettamente funzionanti, l'intensità luminosa deve essere controllata regolarmente secondo quanto indicato dal produttore.

Intensità luminosa per la polimerizzazione	$\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$
Lunghezza d'onda per la polimerizzazione	350 – 500 nm
Tempo di polimerizzazione	20 s

11 Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Rimedio
----------	-------	---------

Il composito non si polimerizza correttamente	L'intensità luminosa della lampada fotopolimerizzabile è insufficiente	Controllare l'intensità luminosa. Pulire la guida di luce se è sporca. Sostituire la sorgente luminosa, se necessario.
	Lo spettro di emissione della lampada fotopolimerizzabile non è adeguato	Consultare il produttore della lampada fotopolimerizzabile. Intervallo di lunghezza d'onda consigliato: 350 – 500 nm.
Il composito nella siringa è appiccicoso e morbido, con separazione di un liquido incolore	Il materiale è stato conservato per un periodo prolungato a temperature superiori a 25 °C (77 °F)	Rispettare la temperatura di conservazione consigliata: 10 – 25 °C (50 – 77 °F).
	Il materiale è stato mantenuto troppo a lungo in uno scaldasiringhe	Non mantenere la siringa nello scaldasiringhe per più di un'ora per applicazione.
Il composito appare troppo duro o rigido nella siringa	Conservazione del materiale per un periodo prolungato a temperature inferiori a 10 °C (50 °F)	Lasciare che il composito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso; utilizzare, se necessario, uno scaldasiringhe.
	La siringa non è stata chiusa correttamente e il composito si è parzialmente polimerizzato	Chiudere sempre correttamente la siringa con il tappo dopo ogni utilizzo.
L'inlay/onlay non rimane correttamente fissato dopo il posizionamento	Il restauro è troppo opaco per essere cementato con un composito esclusivamente fotopolimerizzabile	Utilizzare un cemento composito a doppia polimerizzazione .
Il composito non si polimerizza completamente (tonalità scure o opache)	Gli strati di composito applicati sono troppo spessi per ogni ciclo di polimerizzazione	Rispettare uno spessore massimo di 2,0 mm per strato.
Il restauro appare troppo giallo rispetto alla guida colore	Polimerizzazione insufficiente dello strato di composito	Ripetere il ciclo di esposizione più volte. Tempo minimo: 20 secondi

12 Uso e conservazione

Conservare a 10-25 °C (50-77 °F). Chiudere bene le siringhe a vite subito dopo l'uso. Il materiale deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso. Ruotare leggermente indietro il perno della siringa dopo l'uso per evitare che l'apertura di scarico si ostruisca. Solo per uso dentale. Questo prodotto è stato sviluppato appositamente per il campo di applicazione descritto. Deve essere utilizzato secondo le informazioni riportate nelle istruzioni. Il produttore non è responsabile per danni derivanti da manipolazione o lavorazione improprie.

13 Durata di conservazione

La data di scadenza massima è stampata sull'etichetta di ogni siringa. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

14 Effetti collaterali

Se il prodotto medico viene utilizzato e lavorato correttamente, gli effetti indesiderati sono estremamente rari. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in connessione con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore indicato di seguito e all'autorità competente.

15 Smaltimento

Le quantità rimanenti e i materiali di imballaggio devono essere eliminati in conformità con le normative locali e/o legali.

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

Solafil N50 纳米混合材料

1 预期用途

复合树脂基牙科填充材料用于修复或维持牙齿组织。

2 产品描述和用户

2.1 产品描述

Solafil N50 是一种光固化纳米复合树脂，含有超细、不透射线的玻璃填料，适用于粘接修复。由于填料超细，可形成极其均匀的修复体，并通过精确调节的变色龙效应实现理想的颜色匹配。

Solafil N50 微混合 提供注射器和药盒两种包装。药盒为一次性使用，请勿重复使用，否则可能导致污染和细菌滋生。

2.2 目标患者群体

所有需要进行牙齿结构修复或重建以恢复或维持牙齿功能的患者。

2.3 用户

复合树脂基牙齿填充材料由牙医在牙科诊所或牙科诊室进行填充。

3 组成

玻璃粉、二氧化硅、二氨基甲酸酯二甲基丙烯酸酯、BisGMA、劈裂聚合剂、四亚甲基二甲基丙烯酸酯
填料含量：83.5%（重量比）（66.5%（体积比））无机填料（28 nm – 40 μm）

4 适应症

- 修复 Black 分类 I、II、III、IV 和 V 类龋洞的前牙和后牙。
- 嵌体、高嵌体和贴面
- 磨牙和前磨牙的窝沟封闭
- 牙核修复
- 松动牙齿的夹板固定
- 矫正牙齿形状和颜色以改善美观我们建议在后牙区域使用智能着色剂（通用色）。

5 禁忌症

如果患者对本产品中的任何成分过敏或超敏反应，则不得使用本产品，或仅在主治医生/牙医的严格监督下使用。含有丁香酚的龋洞衬垫禁用。

6 危险和预防措施说明

成分：二甲基丙烯酸酯二氨基甲酸酯、二甲基丙烯酸四亚甲基酯

重要提示：可能引起皮肤过敏反应。对水生生物有害并具有长期持续影响。

7 安全须知

避免吸入蒸汽/喷雾。佩戴防护手套。如果出现皮肤刺激或皮疹：请就医

8 与其他材料的相互作用

由于酚类物质（例如丁香酚）会抑制聚合反应，因此请勿使用含有此类物质的窝洞衬垫（例如氧化锌丁香酚粘固剂）。

9 应用

9.1 前牙和切牙的修复

治疗前，请用不含氟的抛光膏清洁牙齿。趁牙齿还湿润时，使用 Vita®* 比色板选择合适的颜色。

9.1.1 牙洞预备

按照粘接技术通常要求的微创牙洞预备。前牙区域的所有牙釉质边缘必须进行斜面处理。后牙区域的边缘无需进行斜面处理，并避免进行切片预备。用水喷洒牙洞进行清洁，去除所有残留物并擦干。牙洞必须隔离。建议使用橡皮障。

牙医在使用本产品前，必须考虑该医疗器械与患者口腔内其他材料之间已知的交叉反应或相互作用。

9.1.2 牙髓保护/窝洞衬垫

如果使用牙釉质-牙本质粘接剂，则无需窝洞衬垫。对于非常深的龋洞，靠近牙髓的区域必须涂覆氢氧化钙材料。

9.1.3 邻接面

使用邻接面充填龋洞时，放置透明垫片并将其固定。

9.1.4 粘接系统

按照制造商的说明进行酸蚀和粘接。

9.1.5 复合材料的应用

9.1.5.1 使用注射器应用

从注射器中取出所需量的复合材料，用常规金属器械将其放入牙腔内并塑形。层厚不得超过 2 毫米。

9.1.5.2 使用药盒应用

将药盒放入分配器中。取下密封盖。调整药盒位置，使开口角度适合在牙腔内应用。缓慢均匀地将材料注入牙腔内。切勿用力过猛！层厚不得超过 2 毫米。完成后，拉回冲头，将药盒从分配器中取出。然后即可取出药盒。

注意：出于卫生原因，药盒仅限一次性使用。

9.1.6 固化

使用常规牙科聚合设备，所有颜色的固化时间均为每层 20 秒。光导应尽可能靠近修复体表面。多面修复体应从各个方向进行固化。由于大气中氧气的作用，每层表面都会残留一层薄薄的、不可聚合的薄膜——分散层。这层分散层在各层之间形成化学键，因此不应触碰或沾染水分。

9.1.7 修整

Solafil N50 Nano Hybrid 可在固化后立即使用精修金刚石、柔性抛光盘、硅胶抛光器和抛光刷进行修整和抛光。检查咬合和咬合关系，并进行局部研磨，以消除填充物表面的高点或不良咬合路径。

9.2 嵌体、高嵌体、贴面

9.2.1 牙体预备

牙体预备应尽可能采用微创方式，两侧仅略微外展。为防止材料断裂，材料层在侧向和垂直方向上的最小厚度必须为 1.5 毫米。所有内边缘和角度均应倒圆。避免切片式预备。预备一个平坦的颈肩——不要斜切。任何不可避免的倒凹都必须用玻璃离子水门汀封闭。预备时使用略呈锥形、尖端圆润的金刚石磨头。在靠近牙髓的牙本质区域涂覆一层薄薄的氢氧化钙材料。

9.2.2 取模和临时修复

取模后，制作复合树脂临时修复体。该修复体只能使用不含丁香油的水门汀进行粘接。

9.2.3 制作嵌体、高嵌体或贴面

用硬石膏铸造印模。待模型凝固后，取下印模。封闭倒凹，并在模型上涂抹无油分离剂。在模型上逐层堆塑嵌体。首先堆塑邻面和深部咬合面。每一层厚度不得超过 2 毫米，并使用市售光固化灯（例如 HiLite Power, Heraeus Kulzer，中间聚合 90 秒/最终聚合 180 秒）单独固化。然后将完成的嵌体从模型上取下。修整并抛光至高光泽。用肥皂水彻底清洁嵌体，用气水喷雾冲洗并干燥。

9.2.4 嵌体、高嵌体或贴面的就位

去除临时修复体并清洁牙洞。在清洁和干燥牙齿预备面之前，放置橡皮障。轻轻按压嵌体以检查其就位情况。切勿用力过猛。如有必要，修整就位面以改善就位情况。尝试安装嵌体时，请勿检查咬合和咬合关系，因为这可能会导致嵌体断裂。

请按照制造商的说明进行酸蚀和粘接。

9.2.5 修复体的固定

修复体使用市售的双固化粘接剂进行固定。请严格遵守制造商的说明。

10 特别注意事项

- 在手术灯下操作时间约为 2 分钟。
- 对于耗时较长的修复，应暂时将手术灯移离操作区域，或用不透明的薄膜覆盖材料，以防止粘接剂过早固化。
- 请使用发射光谱为 350-500 nm 的光固化灯进行该材料的聚合。由于只有当光固化灯正常工作时才能达到所需的物理性能，因此必须按照制造商的说明定期检查其发光强度。

固化所需的光照强度	≥ 1200 mW/cm ²
固化所需的波长	350-500 nm
固化时间	20 s

11 故障排除

问题	原因	补救
----	----	----

复合材料无法正确固化	光固化灯的光输出不足	控制光输出. 清洁 光导纤维脏污时 如有必要, 更换光源
	光固化灯的发射波长范围不足	请咨询光固化灯制造商. 推荐波长范围: 350 - 500 nm
注射器内的复合溶液粘稠柔软, 无色液体在注射器内分离.	材料已在高于 25 °C (77 °F) 的温度下储存了较长时间.	请遵守储存温度. 储存温度: 10 - 25 °C (50 - 77 °F)
	材料在注射器加热器中保存时间过长.	每次使用时, 注射器在注射器加热器中放置时间切勿超过一小时.
复合材料在注射器中看起来太硬 而且很紧实	材料储存在低于 10 °C (50 °F) 的温度下且储存时间较长	使用前请将复合材料加热至室温; 必要时可使用注射器加热器.
	注射器密封不严, 复合材料部分固化	取出后务必用盖子盖好注射器
安装时嵌体/贴面固定不牢	修复体太不透明, 无法仅使用光固化复合材料进行粘接.	使用双重固化粘接剂 复合树脂
复合树脂无法完全固化 (呈现深色或不透明色调)	复合层涂覆过厚, 超过了每次固化周期的要求.	每层最大厚度为: 2.0 毫米
与色卡相比, 修复后的颜色显得过黄.	复合层固化不充分	重复曝光数次; 至少 20 秒.

12 使用和储存

储存温度为 10 - 25°C (50 - 77°F). 使用后应立即拧紧注射器. 使用前, 材料应处于室温. 使用后, 将注射器轴稍微向后旋转, 以防止出药口堵塞. 仅限牙科使用. 本产品专为所述应用领域而开发. 应按照说明书中的信息进行操作. 对于因操作或处理不当造成的损坏, 制造商概不负责.

13 有效期

最长有效期印在注射器标签或药盒上. 请勿在有效期后使用本产品. 在注射器或药盒标签上.

14 副作用

如果正确处理和使用本药品, 极少出现不良反应. 所有严重事件必须报告给制造商和相关主管部门.

15 处置

剩余药品和包装材料必须按照当地和/或法律法规进行处置.

*Vita® 是 Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen 的注册商标.

١ الهدف المقصود

تستخدم مواد الحشو السنية على أساس المركب لإعادة بناء أو الحفاظ على مادة الأسنان.

٢ وصف المنتج والمستخدم

١.٢ وصف المنتج

Solafil N50 Nano Hybrid هو مركب نانوي قابل للتصلب بالضوء يحتوى على حشوة زجاجية مشعة دقيقة جداً للترميمات اللاصقة. بفضل الحشو الدقيق جداً، يمكن إنشاء ترميمات متجانسة للغاية تسمح بالتكيف المثالي للون الترميم من خلال تأثير الشاملين المضبوط بدقة. Solafil N50 Nano Hybrid متوفر في حقن وكمبولات. الكمبولات للاستخدام الفردي فقط. يرجى عدم إعادة استخدامها، حيث أن هذا يجعل من المستحيل استبعاد التلوث وتكوين الجراثيم.

٢.٢ مجموعة المرضى المستهدفة

جميع المرضى الذين يحتاجون إلى استبدال أو بناء بنية الأسنان لاستعادة أو الحفاظ على وظيفة الأسنان.

٣.٢ المستخدمين

يتم تطبيق مواد الحشو السنية القائمة على المركب بواسطة طبيب الأسنان في العيادة السنية أو في عيادة الأسنان.

٣ التركيب

مسحوق الزجاج، أكسيد السيليكون، ثنائي ميثاكريلات الديوريثان، BisGMA، بوليمر مفكك، ثنائي ميثاكريلات التتراميثيلين. محتوى الحشو: ٨٣.٥٪ بالوزن (٦٦.٥٪ بالحجم) من الحشوات غير العضوية (٢٨ نانومتر - ٤٠ ميكرومتر).

٤ الاستعمالات

- الترميمات الأمامية والخلفية في تجاويف الفئة الأولى، الثانية، الثالثة، الرابعة والخامسة من بلاك.
- الحشوات الداخلية، الحشوات الخارجية، والواجهات.
- سد التجاويف الممتدة في الأضراس والضواحك.
- بناء اللب.
- تثبيت الأسنان المتخلخلة.
- تصحيح الشكل واللون لتحسين الجمالية.

٥ موانع الاستعمال

إذا كان المريض يعاني من حساسية أو رد فعل تحسسي تجاه أحد المكونات، يجب عدم استخدام هذا المنتج أو استخدامه تحت إشراف طبيب الأسنان/الطبيب المعالج فقط. لا تستخدم مواد تجميع الحشو التي تحتوى على الأوجينول.

٦ بيانات التحذير والاحتياطات

يحتوى على ثنائي ميثاكريلات الديوريثان، ثنائي ميثاكريلات التتراميثيلين.

تحذير: قد يسبب رد فعل تحسسي جلدي. ضار بالحياة المائية مع آثار طويلة الأمد.

٧ تعليمات السلامة

تجنب استنشاق الأبخرة/الراذ. ارتدِ القفازات الواقية. إذا حدث تهيج في الجلد أو طفح جلدي: استشر الطبيب.

٨ التفاعل مع المواد الأخرى

بما أن المواد الفينولية (مثل الأوجينول) تثبط البلمرة، لا تستخدم مواد تجميع الحشو التي تحتوى على مثل هذه المواد. يجب أن يأخذ طبيب الأسنان في الاعتبار التفاعلات المتبادلة المعروفة أو التفاعلات مع المواد الأخرى الموجودة بالفعل في فم المريض قبل استخدام المنتج.

٩ التطبيق

١.٩ الترميمات للأسنان الأمامية والقواطع

قبل بدء العلاج، نظف السن باستخدام معجون تلميع خالى من الفلورايد. استخدم دليل اللون من فيتا* لاختيار اللون بينما يكون السن لا يزال رطباً.

١.١.٩ تحضير التجويف

تحضير الحد الأدنى للتجويف كما هو مطلوب عمومًا لتقنيات الالتصاق. يجب أن تكون جميع الحواف المينا في المنطقة الأمامية مشطوفة. لا تشطب الحواف في المنطقة الخلفية وتجنب التحضيرات المقطعية. رش التجويف بالماء لتنظيفه، وإزالة جميع البقايا وتجفيفه. يجب عزل التجويف. يفضل وضع حاجز مطاطي.

٢.١.٩ حماية اللب / بطانة التجويف

إذا تم استخدام مادة لاصقة للأسنان المينا-الدينين، فلا حاجة لبطانة التجويف. في التجاويف العميقة جداً، يجب تغطية المناطق القريبة من اللب باستخدام مادة هيدروكسيد الكالسيوم.

٣.١.٩ مناطق الاتصال التقريبية

عند حشو التجاويف ذات الأجزاء التقريبية، ضع مصفوفة شفافة وثبتها في مكانها.

٤.١.٩ النظام اللاصق

قم بالحفر والربط وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

٥.١.٩ تطبيق المركب

١.٥.١.٩ التطبيق من الحقن

خذ الكمية المطلوبة من المركب من الحقنة، ضعها في التجويف باستخدام الأدوات المعدنية التقليدية وشكلها. يجب ألا يتجاوز سمك الطبقة ٢ مم.

٢.٥.١.٩ التطبيق من الكمبولات

ضع الكمبولة في الجهاز الموزع. أزل غطاء الإغلاق. ضع الكمبولة بحيث تكون الفتحة بزاوية مناسبة للتطبيق داخل التجويف. أدخل المادة في التجويف بينما تقوم بتطبيق الضغط ببطء وبشكل متساوٍ. لا تستخدم القوة المفرطة! يجب ألا يتجاوز سمك الطبقة ٢ مم. بمجرد الانتهاء، اسحب الرافعة لإزالة الكمبولة من الموزع. يمكن إزالة الكمبولة بعد ذلك.

ملاحظة: لأسباب صحية، الكمبولات مخصصة للاستخدام الفردي فقط.

٦.١.٩ التصلب

وقت التعرض هو ٢٠ ثانية لكل طبقة لجميع الألوان باستخدام جهاز التصلب الضوئي التقليدي للأسنان. يجب إبقاء دليل الضوء قريباً قدر الإمكان من سطح الترميم. يجب تعريض الترميمات متعددة الأسطح من كل جانب. بسبب تأثير الأكسجين الجوى، تبقى طبقة رقيقة غير قابلة لللمرء – طبقة الانتشار – على سطح كل طبقة. هذا يخلق الربط الكيميائي بين الطبقات ويجب ألا يتم لمسها أو تلويثها بالرطوبة.

٧.١.٩ التشطيب

يمكن تشطيب Solafil N50 Nano Hybrid وتلميعه فوراً بعد التصلب باستخدام الماس للإنتهاء، أقراص مرنة، أدوات تلميع السيليكون وفرش التلميع. تحقق من الإطباق والمفاصل وقم بإجراء الطحن على النقاط المرتفعة أو مسارات المفاصل غير المرغوب فيها من سطح الحشو.

٢.٩ الحشوات الداخلية، الحشوات الخارجية، الواجها

١.٢.٩ تحضير التجويف

يجب تحضير التجويف بأقل تدخل ممكن مع جوانب تتسع قليلاً. لتجنب كسر المادة، يجب أن تكون سماكة الطبقة لا تقل عن ١.٥ مم في الجوانب الرأسية والأفقية. يجب أن تكون جميع الحواف والزوايا الداخلية مدورة. تجنب التحضيرات المقطعية. حضر كتف عنقوى مسطح – لا تشطفه. يجب حجب أى تحت التجاويف غير القابلة للتجنب باستخدام الأسمنت الإيونيوم الزجاجي. استخدم الماس قليل التوسيع مع أطراف مدورة للتحضير. غطى المناطق القريبة من اللب باستخدام طبقة رقيقة من مادة هيدروكسيد الكالسيوم.

٢.٢.٩ الانطباع والترميم المؤقت

بمجرد أخذ الانطباع، يتم تصنيع ترميم مؤقت من المركب. يجب أن يتم تثبيته فقط باستخدام الأسمنت غير الأوجينولى.

٣.٢.٩ تصنيع الحشو الداخلي، الخارجي أو الواجهة

صب الانطباع باستخدام الجص الحجر الصلب. دع النموذج يجف وأزل الانطباع. قم بحجب التجاويف تحت التجويف وطبق مادة فصل خالية من الزيت على النموذج. قم ببناء الحشو الطبقة تلو الأخرى. ابدأ بالأجزاء التقريبية والعميقة من منطقة الإطباق. يجب ألا تتجاوز كل طبقة سماكة ٢ مم ويجب أن يتم تصلبها بشكل منفصل باستخدام مصباح التصلب متاح تجارياً (مثل HiLite Power ، Heraeus Kulzer)، تصلب وسيط ٩٠ ثانية / تصلب نهائي ١٨٠ ثانية). يتم بعد ذلك تحرير الحشو النهائي من القالب. قم بتقليمها وتلميعها إلى لمعان عالٍ. قم بتنظيف الحشو بعناية باستخدام الصابون والماء، اغسله باستخدام رش الهواء والماء وجففه.

٤.٢.٩ وضع الحشو الداخلي، الخارجي أو الواجهة

قم بإزالة الترميم المؤقت وتنظيف التجويف. ضع حاجزاً مطاطياً قبل تنظيف وتجفيف الأسطح المحضرة للسن. اضغط برفق على الحشو للتحقق من دقة التناسب. لا تستخدم القوة. إذا لزم الأمر، قم بتقليم أسطح التناسب لتحسين التناسب. يجب عدم التحقق من الإطباق والمفاصل أثناء تجربة الحشو حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث كسور. قم بالحفر والربط وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

٥.٢.٩ تثبيت الترميم

يتم تثبيت الترميم باستخدام مركب تثبيت ذو تفاعل مزدوج متاح تجارياً. يرجى اتباع تعليمات الشركة المصنعة.

١٠ ملاحظات خاصة

- وقت العمل تحت مصباح جراحي هو حوالي دقيقتين.
- في حالة الترميمات التي تستغرق وقتاً طويلاً، يجب تحريك المصباح الجراحي مؤقتاً بعيداً عن منطقة العمل أو يجب تغطية المادة بغشاء معتم لمنع المركب من التصلب المبكر.
- استخدم وحدة تصلب ضوئي مع طيف انبعاث من ٣٥٠ - ٥٠٠ نانومتر لبلورة هذه المادة. نظراً لأن الخصائص الفيزيائية المطلوبة لا يمكن تحقيقها إلا عندما يعمل المصباح بشكل صحيح، يجب فحص شدة الضوء بانتظام كما هو موضح من قبل الشركة المصنعة.

شدة الضوء للتصلب	$\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$
طول الموجة للتصلب	٥٠٠-٣٥٠ nm
وقت التصلب	٢٠ ثانية

١١ استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب	الحل
المركب لا يتصلب بشكل صحيح	إخراج الضوء من مصباح التصلب الضوئي غير كافٍ	تحكم في إخراج الضوء. نظف دليل الضوء إذا كان متسخاً. استبدل مصدر الضوء إذا لزم الأمر.
	نطاق الطول الموجي المنبعث من مصباح التصلب الضوئي غير كافٍ	استشر الشركة المصنعة لمصباح التصلب الضوئي. نطاق الطول الموجي الموصى به: ٣٥٠ - ٥٠٠ نانومتر
المركب في الحقنة لزج وطري، والسائل عديم اللون يفصل في الحقنة	تم تخزين المادة لفترة طويلة عند < 25 درجة مئوية (٧٧ درجة فهرنهايت)	الالتزام بدرجة حرارة التخزين. خزن المادة عند $10 - 25$ درجة مئوية (٥٠ - ٧٧ درجة فهرنهايت)
	تم الاحتفاظ بالمادة في دافئ الحقن لفترة طويلة جداً	لا تحتفظ أبداً بحقنة في دافئ الحقن لأكثر من ساعة واحدة لكل تطبيق
المركب يبدو قاسياً وصلباً جداً في الحقنة	تم تخزين المادة في درجات حرارة أقل من ١٠ درجة مئوية (٥٠ درجة فهرنهايت) لفترة طويلة	اترك المركب ليصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام؛ استخدم دافئ الحقن إذا لزم الأمر

الحقنة غير محكمة الإغلاق بشكل صحيح، المركب تم وصله جزئياً	دائماً احكم إغلاق الحقنة بالغطاء بعد إخراج المركب	
الحشو الداخلي/الخارجي لا يتم تثبيته بشكل صحيح عند تركيبه	الترميم معتم جداً ليتم تثبيته باستخدام المركب القابل للتصلب بالضوء فقط	استخدم المركب اللصق ذو التصلب المزدوج
المركب لا يتصلب بالكامل (الألوان الداكنة أو المعتمة)	تم تطبيق طبقات المركب بسماكة كبيرة جداً لكل دورة تصلب	الالتزام بسماكة قصوى قدرها ٢.٠ مم لكل طبقة
الترميم يظهر أصفر جداً مقارنةً بدليل اللون	عدم كفاية التصلب لطبقة المركب	كرر دورة التعرض عدة مرات؛ الحد الأدنى ٢٠ ثانية

١٢ الاستخدام والتخزين

يُحفظ في درجة حرارة تتراوح بين ١٠ و ٢٥ درجة مئوية (٥٠ و ٧٧ درجة فهرنهايت). أغلق المحقنة بإحكام فور الاستخدام. يجب أن تكون المادة في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام. أدر عمود المحقنة للخلف قليلاً بعد الاستخدام لمنع انسداد فتحة التفريغ. للاستخدام في طب الأسنان فقط. طوّر هذا المنتج خصيصاً لمجال الاستخدام الموضح. يجب معالجته وفقاً للمعلومات المنصوص عليها في التعليمات. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي ضرر ناتج عن سوء التعامل أو المعالجة.

١٣ مدة الصلاحية

مدة الصلاحية القصوى مُدوّنة على ملصق كل حقنة. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

١٤ الآثار الجانبية

من المتوقع أن تحدث الآثار الجانبية غير المرغوب فيها لهذا المنتج الطبي نادراً جداً عند معالجته واستخدامه بشكل صحيح. يجب الإبلاغ عن جميع الحوادث الجسيمة إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة.

١٥ التخلص من المادة

يجب التخلص من الكميات المتبقية ومواد التعبئة وفقاً للأنظمة المحلية و/أو القانونية.

* Vita® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG، باد ساكينجن.



TRENT DENT PRODUCTS LIMITED
UNIT 3C, 88 PETERBOROUGH ROAD
LONDON SW6 3HH, UNITED KINGD

EC REP

EU REP RESE NTATIVE TRE NT DEN I
DEN MARK, AUT OM ATI KVEJ 1,3. &
4.SAL COPEN HAGEN2860, DENMARK

Date of issue: Oct 2025
Rev No.: 04