

Nanofill unique

Utilisation prévue

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés pour reconstituer ou pour maintenir les structures dentaires.

Description du produit

Nanofill unique est un composite de restauration photopolymérisable hybride avec des particules de verre ultrafines et radio-opaques. Il est indiqué pour la réalisation de restaurations selon une technique adhésive. Il peut être poli jusqu'à un haut degré de lustrage. Grâce à ses particules ultrafines, des restaurations extrêmement homogènes peuvent être réalisées et polies jusqu'à un haut degré de lustrage. Son effet caméléon permet une parfaite adaptation de la teinte de la restauration aux structures dentaires. Nanofill unique répond aux exigences de la norme EN ISO 4049 et est disponible en seringues ou en compules. Les compules sont à usage unique. Elles ne doivent pas être réutilisées pour des raisons d'hygiène et de risques de contaminations croisées.

Groupe cible de patients

Tous les patients nécessitant le remplacement ou la reconstitution des structures dentaires afin de restaurer ou de maintenir la fonction dentaire.

Utilisateurs

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés au cabinet dentaire ou en centre hospitalier par un professionnel de l'art dentaire.

Composition

Poudre de verre, diméthacrylate de diuréthane, dioxyde de silicium, Bis-GMA, diméthacrylate de tétraméthylène
Charges totales : 75 % en poids (53 % en volume)
charges inorganiques (0,005 - 3,0 µm)

Indications

- Restaurations antérieures et postérieures directes (cavités de classes I, II, III, IV et V de Black)
 - Inlays, onlays et facettes
 - Scelllements étendus de sillons sur molaires et prémolaires
 - Reconstitution par estampage
 - Contention de dents mobiles
 - Modification des contours et des teintes pour améliorer l'esthétique
- Nous recommandons l'utilisation de la teinte universelle (Universal) au niveau des secteurs postérieurs.

Contre-indications

En cas d'allergie ou d'hypersensibilité du patient à l'un de ses composants, ce produit ne doit pas être utilisé, ou uniquement sous étroite surveillance médicale. Les fonds de cavité contenant de l'eugénol sont contre-indiqués.

Mentions de danger / Conseils de prudence

Contient du diméthacrylate de tétraméthylène et du diméthacrylate de diuréthane.

Attention : Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Consignes de sécurité

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

Interactions avec d'autres substances

Les substances avec groupement phénolique (comme l'eugénol) inhibent la polymérisation des résines composites. Il ne faut donc pas utiliser de liner à base de ces substances (par ex. les ciments à base d'oxyde de zinc / d'eugénol). Des réactions croisées connues ou des interactions du dispositif médical avec d'autres substances présentes dans la cavité buccale du patient doivent être prises en considération par le chirurgien-dentiste avant toute utilisation.

Application

1. Restaurations de dents antérieures / d'incisives

Avant le début de la restauration, nettoyer les dents à l'aide d'une pâte de polissage sans fluor.

1.1 Préparation cavitaire

Préparer la cavité de manière faiblement invasive, comme habituellement pratiqué pour les restaurations adhésives. Toutes les limites amélaire des cavités antérieures doivent être biseautées. Ne pas réaliser de biseau au niveau des cavités postérieures et éviter les préparations « slice ». Nettoyer la cavité au spray air/eau afin d'éliminer les débris, puis la sécher. Isoler la cavité. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.

1.2 Protection pulpaire / Liner cavitaire

En cas d'utilisation d'un adhésif amélo-dentinaire, il n'est pas nécessaire d'utiliser un liner cavitaire. Dans les cavités très profondes, utiliser un matériau à base d'hydroxyde de calcium pour couvrir les zones de proximité pulpaire (par ex. BisiCAL).

1.3 Zones de contact proximales

Lors de la restauration de cavités proximales, utiliser une matrice transparente et la fixer en place.

1.4 Système adhésif

Mordancer et utiliser un adhésif selon les instructions du fabricant.

1.5 Application du composite

1.5.1 Application de Nanofill unique (seringues)

Prélever la quantité nécessaire de composite depuis la seringue. Placer le composite dans la cavité à l'aide d'un instrument conventionnel métallique et procéder à son contourage. L'épaisseur de la couche ne doit pas excéder 2 mm.

1.5.2 Application de Nanofill unique (compules)

Placer la compule dans le pistolet d'application. Enlever le capuchon. Positionner la compule de manière à l'orienter au mieux par rapport à la cavité de restauration. Injecter le matériau dans la cavité en exerçant une pression douce et régulière. Ne pas exercer de force excessive ! L'épaisseur de la couche de composite ne doit pas excéder 2 mm. Une fois l'injection terminée, tirer le piston en arrière pour déposer la compule.

Note : Pour des raisons d'hygiène, les compules sont exclusivement destinées à un usage unique.

1.6 Photopolymérisation

Le temps de photopolymérisation est de 20 secondes avec une lampe conventionnelle halogène ou LED. Tenir l'extrémité de l'embout de la lampe aussi près que possible de la surface du matériau de restauration. En cas de restauration sur plusieurs faces, chaque face doit être photopolymérisée séparément. Du fait de l'inhibition de polymérisation liée au contact avec l'oxygène de l'air, la surface de chaque couche de composite présente une fine couche non-polymérisée. Elle permet l'adhésion de la nouvelle couche de composite sur la précédente et ne doit pas être touchée ou contaminée par l'humidité.

1.7 Finition

Nanofill unique peut être fini et poli immédiatement après sa photopolymérisation, à l'aide d'instruments diamantés, de disques flexibles, de polissoirs siliconés et de brossettes de polissage. Vérifier l'occlusion et supprimer les points de surocclusion ou les trajectoires indésirables à la surface de la restauration.

2. Inlays, Onlays, Facettes

2.1 Préparation cavitaire

La cavité doit être préparée de la manière la plus conservatrice possible avec des parois seulement légèrement divergentes. Afin de prévenir la fracture du matériau, la couche de composite doit être au minimum d'une épaisseur de 1,5 mm sur toutes les parois. Les angles internes doivent être arrondis. Eviter les préparations « slice ». La limite cervicale doit être plate et sans biseau. Les contre-dépouilles doivent être comblées, par exemple avec un ciment verre ionomère. Utiliser des fraises diamantées légèrement coniques avec bout arrondi pour la préparation. Placer une fine couche d'hydroxyde de calcium sur la dentine à proximité de la pulpe.

2.2 Empreinte et temporisation

Après réalisation de l'empreinte, une restauration provisoire en composite est fabriquée. Elle est scellée avec un ciment sans eugénol.

2.3 Fabrication de l'inlay, l'onlay ou la facette

Couler l'empreinte avec du plâtre dur. Laisser le plâtre durcir, puis déposer le modèle. Comblé les contre-dépouilles, puis appliquer une couche d'agent isolant non-gras sur le modèle. Réaliser l'inlay sur le modèle couche par couche. Commencer par les parties proximales et les parties profondes de la restauration. Chaque couche doit être d'une épaisseur maximum de 2 mm et polymérisée séparément à l'aide d'une lampe à photopolymériser (polymérisation intermédiaire de 90 secondes et polymérisation finale de 180 secondes). Retirer l'inlay terminé du modèle. Finir et polir jusqu'au lustrage. Nettoyer soigneusement l'inlay avec de l'eau savonneuse, rincer au spray air/eau, puis sécher.

2.4 Mise en place de l'inlay, l'onlay ou la facette

Déposer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Placer une digue en caoutchouc avant le nettoyage et le séchage des surfaces dentaires préparées. Exercer une pression légère sur l'inlay pour s'assurer de sa précision d'ajustage. Ne pas forcer. Si nécessaire, corriger l'inlay pour parfaire son adaptation. Ne pas régler l'occlusion lors de l'essayage car cela peut entraîner des fractures. Mordancer et utiliser un adhésif selon les instructions du fabricant.

2.5 Collage de la restauration

La restauration est collée à l'aide d'un composite d'assemblage dual-cure. Suivre les instructions du fabricant.

Notes spéciales

- Le temps de travail sous la lumière du scialytique est de 2 minutes approximativement.
- Pour les restaurations nécessitant un temps de travail long, écarter temporairement la lumière du scialytique de la zone de travail ou recouvrir la restauration d'une feuille opaque pour éviter toute polymérisation prématurée du composite.
- Utiliser une lampe à photopolymériser avec un spectre d'émission de 350 à 500 nm pour polymériser ce matériau. Les propriétés physiques de ce matériau ne peuvent être atteintes qu'avec une photopolymérisation convenable, c'est pourquoi l'intensité lumineuse de la lampe à photopolymériser doit être régulièrement vérifiée selon les instructions du fabricant.

Intensité lumineuse pour la photopolymérisation	≥ 1200 mW/cm ²
Longueur d'ondes pour la photopolymérisation	350-500 nm
Temps de photopolymérisation	20 s

Résolution des problèmes

Problème	Cause	Solution
Le composite ne polymérise pas convenablement	Intensité lumineuse délivrée par la lampe à photopolymériser inadaptée	Vérifier l'intensité lumineuse délivrée ; remplacer la source lumineuse si nécessaire
	Spectre d'émission de la lampe à photopolymériser inadapté	Consulter le fabricant de la lampe à photopolymériser ; spectre d'émission recommandé : 350 à 500 nm
Le composite à l'intérieur de la seringue est collant et souple, un liquide incolore se sépare du matériau à l'intérieur de la seringue	Matériau conservé à une température supérieure à 25 °C (77 °F) sur une période prolongée	Respecter la température de stockage. Conserver à une température de 10 à 25 °C (50 à 77 °F).
	Matériau laissé trop longtemps dans un réchauffeur à composite	Ne jamais laisser une seringue plus d'une heure par utilisation dans un réchauffeur
Le composite paraît trop dur / ferme à l'intérieur de la seringue	Matériau conservé à une température inférieure à 10 °C (50 °F) sur une période prolongée	Laisser le composite arriver à température ambiante avant utilisation ; utiliser un réchauffeur à composite si nécessaire
	Seringue n'ayant pas été convenablement refermée, entraînant une polymérisation partielle du matériau	Refermer convenablement la seringue avec son capuchon après chaque utilisation
L'inlay / L'onlay n'est pas correctement retenu lors de sa mise en place	Restauration trop opaque pour pouvoir être collée uniquement à l'aide d'un composite photopolymérisable	Utiliser un composite de scellement dual-cure
La restauration paraît trop jaune comparée à la teinte de référence	Photopolymérisation inadaptée des couches de composite	Répéter le cycle de photopolymérisation plusieurs fois, pendant 20 s minimum

Manipulation et stockage

Conserver à une température de 10 à 25 °C (50 à 77 °F). Refermer les seringues avec leur capuchon immédiatement après utilisation. Le matériau doit être à température ambiante avant utilisation. Tirer légèrement en arrière le piston de la seringue afin d'éviter un blocage au niveau de son ouverture.

Durée de conservation

La date d'expiration est spécifiée sur l'étiquette de la seringue ou directement sur la compule. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

Effets indésirables

Des effets indésirables sont très rares dans le cadre d'une préparation et d'une utilisation correctes de ce dispositif médical. Toutefois, des réactions immunitaires (comme les allergies) ou des sensations d'inconfort locales ne peuvent en principe être exclues. Tout incident grave survenant en lien avec l'utilisation de ce produit

doit être signalé au fabricant indiqué ci-dessous et aux autorités compétentes concernées.

Elimination

Les quantités restantes de matériau et emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et/ou légales.



Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co.KG
Johanneswerkstraße 3
33611 Bielefeld
Germany



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
Rosbach v.d.Höhe
Germany

Notre distributeur en France :

Bisico France
208 allée de la Coudoulette
13680 Lançon-Provence
Tel.: +33 (0)4 90 42 92 92
Fax: +33 (0)4 90 42 92 61
www.bisico.fr



Rev. 700169 v.20241014