

## Gebrauchsanweisung

# N-Fill

**Lichthärtendes Nano Concept Füllungsmaterial**

CE 0124

MEGADENTA   
Dentalprodukte

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, D 01454 Radeberg, Germany  
Telefon 03528 4530, Fax 03528 45321, E-Mail: [www.megadenta.de](http://www.megadenta.de)  
[Http://www.megadenta.de](http://www.megadenta.de)

# Gebrauchsanweisung

## 1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

N-Fill

Lichthärtendes Nano concept Füllungsmaterial in den Farben A1; A2; A3; A3,5; B2, D3

## 2. Zusammensetzung

Die Füllstoffe bestehen aus hochdispersen agglomerierten und nicht-agglomerierten Siliciumdioxid und mikronisierten Dentalglas, welches röntgensichtbar ist (Barium - Aluminium - Bor - Silikatglas).

Die organische Matrix von N-Fill enthält:

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

7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-di-yl-bis-methacrylat,

1,4-Butandioldimethacrylat.

## 3. Indikationen

Für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen I / II / III / IV / V

adhäsive Befestigung von Keramik- oder Kompositerestaurationen,

Kompositinlays.

## 4. Nebenwirkungen

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

## 5. Wechselwirkungen

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

## 6. Warnhinweise

Lichthärtende Füllungskunststoffe sind blaulichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht ausgelöst werden kann. Deshalb sollten lichthärtende Füllungskunststoffe nicht unnötig dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus der Spritze erst unmittelbar vor der Applikation, sofortiges Verschließen der Spritze nach Entnahme).

## 7. Verarbeitung

-Farbbestimmung

Vor der Farbbestimmung werden die Zähne mit einer geeigneten Reinigungspaste gereinigt.

Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.

-Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik. Die Präparation erfolgt grundsätzlich sparsam und substanzschonend. Der Schmelz wird im Frontzahnbereich am Kavitätenrand angeschrägt, um eine ästhetische und randspaltfreie Restauration zu erreichen.

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

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

-Unterfüllung

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

#### -Schmelz- und Dentinätzung

Nach dem Aushärten der Unterfüllung werden die gereinigten Schmelzränder mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel aufgebracht und nach einer Einwirkzeit von 40 – 60 s mit reichlich Wasser abgespült. Anschließend muss sorgfältig getrocknet werden. Der geätzte und getrocknete Schmelz muss eine matte, kreidige Oberfläche aufweisen. Der angeätzte Schmelz darf weder durch Speichel noch durch Blut kontaminiert werden, da wegen der Anlagerung von Eiweißen die angeätzten Schmelzränder inaktiviert werden. Deshalb ist unbedingt auf Trockenlegung zu achten. Wird der angeätzte Schmelz trotzdem kontaminiert, sollte der Ätzvorgang wiederholt werden.

Anschließend kann die Füllung, wie vorgeschrieben, gelegt werden.

Bei Anwendung von Dentinhaftmitteln werden der Schmelz und das Dentin geätzt und nicht präpariertes Dentin mit einer Reinigungspaste gereinigt.

Die gereinigten Schmelzränder werden wie gewohnt mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel aufgebracht. Nach einer Einwirkzeit von 30 - 45 s wird, ohne mit Wasser zu spülen, C-Cid zusätzlich auf das Dentin aufgetragen. Nach 10 - 15 s wird mit reichlich Wasser gründlich abgespült. In diesem Fall darf nicht exzessiv getrocknet werden, dies würde die freigelegten Kollagenfasern kollabieren lassen. Das Dentinhaftmittel kann jetzt nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers appliziert werden.

#### -Applikation

Um einen perfekten Randschluss zu erreichen, wird anschließend C-Bond auf die geätzten Schmelzflächen und die Innenflächen der Kavität aufgetragen und dann umgehend mit ölfreier Luft verblasen. Die Härtung von C-Bond mit einem Lichtgerät (s.u.) ist zu empfehlen, jedoch nicht unbedingt erforderlich. Danach wird in die Kavität N-Fill appliziert und mit einem Instrument vorkonturiert. Die Schichtdicke sollte 2 mm nicht überschreiten.

Die Härtung erfolgt mit einer handelsüblichen Halogen- oder LED Lichtpolymerisationsgerät, z.B. Megalux. Die Belichtungszeit beträgt je nach Intensität des Gerätes und Farbe des Materials zwischen 20 und 40 s.

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

### **8. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **9. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

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

### **10. Darreichungsform und Packungsgröße**

N-Fill                      Einzelspritze zu 4,0g  
 Bestandteil von Sortimentspackungen

### **11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information**

Januar 2006

### **12. Name und Anschrift der Firma**

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH  
 D-01454 Radeberg, Germany