

Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Produktbeschreibung

NEPA® Fil ist ein **lichthärtbares röntgensichtbares Nanohybrid-Composite** mit einem neuartigen Nano-Fluorapatit-Füllstoff für Anterior- und Posterior-Restaurationen. Es basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen von 0,05 bis 3 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 69 % (Volumenprozent). Nano-Fluorapatit-Teilchen sind dafür bekannt, die Remineralisierung von Zahnschmelz zu unterstützen.

Die Röntgensichtbarkeit von NEPA® Fil beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Das Composite erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung

Restaurationen aller Kavitätenklassen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Composites beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z. B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen.

Die Zahnfarbe wird am feuchten Zahn ermittelt und die geeignete NEPA® Fil-Farbe entsprechend ausgewählt.

NEPA® Fil ist in VITA®-Farben eingefärbt.

Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.

Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z. B. Calcium Hydroxide Liner) bedecken.

Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit Ätzelgelen und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers oder mit einem selbstätzenden Haftvermittler (z. B. artCem® One oder Revolcin® One) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann NEPA® Fil direkt verwendet werden.

Applikation und Aushärtung von NEPA® Fil

NEPA® Fil wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. NEPA® Fil ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichthärtender harzmodifizierter Zement oder ein lichthärtendes, fließfähiges Composite (z. B. NEPA® Flow) appliziert werden. Anschließend wird das NEPA® Fil appliziert.

Bei kleinen Kavitäten kann NEPA® Fil direkt appliziert werden.

Für ein optimales Ergebnis soll NEPA® Fil in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 2 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer **Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm²** jede Schicht wie folgt aushärten:

helle Farben (z. B. A1; A2) **20 Sekunden**

dunkle Farben (z. B. A3; A3.5; A4) **30 Sekunden**

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.
Auf Hochglanz kann z. B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- NEPA® Filtips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

P. L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P. L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P. L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P. L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P. L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Packungsgrößen

2 x 15 Filtips à 0,3 g NEPA® Fil der Farbe

A1	1060101
A2	1060102
A3	1060103
A3,5	1060104
A4	1060116

REF



Merz Dental GmbH
Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany
Tel + 49 (0) 4381 / 403-0
Fax + 49 (0) 4381 / 403-403
www.merz-dental.de
EN ISO 13485



**P. L. Superior
Dental Materials GmbH**
Stiller Weg 15 A
22607 Hamburg, Germany