

## Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

### Zusammensetzung

NEPA® Fil enthält Bis-GMA-Harze, Nano-Fluorapatit und andere anorganische Füllstoffe. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 79 Gew.-%.

### Indikationen

NEPA® Fil ist universell einsetzbar für die direkte adhäsive Füllungstherapie im Front- und Seitenzahnbereich, d. h. für Füllungen aller Kavitätenklassen (I-V) bei bleibenden Zähnen und Milchzähnen. Für die perfekte randdichte Füllung bei tiefen Kavitäten der Klasse II wird NEPA® Fil als gut stopfbares Universalfüllungsmaterial mit NEPA® Flow als Unterfüllung, speziell aufeinander abgestimmt, in der Komposchichttechnik kombiniert.

### Kontraindikationen

Die Anwendung von NEPA® Fil ist kontraindiziert

- wenn eine Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- bei direkter Applikation auf pulpanahes Dentin oder auf die eröffnete Pulpa
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von NEPA® Fil

### Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt geworden. In Einzelfällen ist nicht auszuschließen, dass Bestandteile von NEPA® Fil bei prädisponierten Personen gewisse lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie, Kontaktdermatitis) hervorrufen. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte NEPA® Fil bei diesen Personen nicht angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Materialien

- Eugenol-/Nelkenöl-haltige Werkstoffe sind nicht in Verbindung mit NEPA® Fil zu verwenden, da sie das Aushärten behindern und ein Erweichen der Polymerbestandteile verursachen können.
- Ebenso sind Wasser und ölhaltige Luft zu vermeiden, da sie die Polymerisation des Komposits an der Kontaktstelle verhindern.
- In Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie mit Plaquerevelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

### Dosierung und Art der Anwendung

#### FARBAUSWAHL / REINIGUNG

Die Auswahl der Patienten-Zahnfarbe sollte vor der restaurativen Behandlung bei normalem Tageslicht getroffen werden, solange der Zahn noch feucht ist. Eine saubere Zahnoberfläche ist Voraussetzung für das Entstehen hoher Haftung. Daher sollte die Kavität frei von Verunreinigungen durch Speichel, Sulcusflüssigkeit und Blut gehalten werden. Beläge und oberflächliche Verfärbungen auf dem zu behandelnden Zahn sind mit einem Gummikelch und fluorid- und fettfreier Paste zu entfernen. Die Reinigungsrückstände werden mit Wasserspray sorgfältig entfernt. Die Farbauswahl kann mit dem VITA® V-Classic Farbschlüssel erfolgen. Die Zahnfarbe wird am feuchten Zahn ermittelt.

#### PRÄPARATION DER KAVITÄT

Zur Isolierung des Arbeitsfeldes und zum Schutz der Schleimhaut wird die Verwendung von Kofferdam empfohlen. Es sind die gewohnten Verfahren einer lege-artis-Kavitätenpräparation anzuwenden, dabei sollte möglichst wenig gesunde Zahnschubstanz verloren gehen. Die Kavitätenoberflächen sind ausreichend zu desinfizieren, z. B. mit Alkohol und danach gut mit Wasser auszuspülen; sie dürfen aber nicht getrocknet werden.

#### SCHUTZ DER PULPA

Bei tiefen Defekten ist ein geeigneter Pulpa-/Dentinschutz erforderlich, um Irritationen der Pulpa zu verhindern. Die pulpanahen Kavitätenbereiche werden mit einer dünnen Schicht eines Calciumhydroxid-Liners (z. B. Hydroxyline® SN) bedeckt. Es ist immer die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktes zu beachten. Achtung: Eugenolhaltige Materialien können die Polymerisation von NEPA® Fil beeinträchtigen. Die restliche Kavitätenfläche wird für die Haftvermittlung frei gelassen. Zur Gewährleistung einer optimalen Haftung an Schmelz und Dentin ist die konventionelle Schmelz-Ätz-Technik in Verbindung mit einem Haftvermittler (z. B. Resulcin® MonoBond) oder die Schmelz-/Dentin-Konditionierung mit einem selbststützenden Ein-Phasen-Adhäsiv (z. B. artCem® One oder Revolcin® One) anzuwenden.

#### APPLIKATION VON NEPA® Fil

Der Filtpip wird in den Applikator eingesetzt. Nach Entfernen der Verschlusskappe des Filtpips wird die Kompositpaste durch langsames, stetiges Drücken direkt in die trockengelegte Kavität appliziert. Übermäßige Kräfteanwendung ist dabei nicht notwendig. Für die Platzierung werden nichtmetallische Instrumente empfohlen. NEPA® Fil wird in 1,5 bis 2 mm dicken Schichten eingebracht, modelliert und z. B. mit einem Halogenlichtpolymerisationsgerät ausgehärtet. Wenn die Restauration tiefer als 2 mm ist, wird eine Aushärtung in Schichten empfohlen, um die Auswirkungen der Polymerisationsschrumpfung zu minimieren. Bei Verwendung einer Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von min. 1.000 mW/cm<sup>2</sup> beträgt die Aushärtungszeit bei helleren Farben (z. B. A1, A2) 20 Sekunden und bei dunkleren Farben (z. B. A3.5, A4) 30 Sekunden pro Schicht. Durch die gute Stopffähigkeit ist das Material leicht an die Kavitätenwände zu adaptieren. Zur Erzielung einer glatten, glänzenden Oberfläche wird die Paste möglichst mit einer geeigneten Kunststoffmatrize (Strip) bedeckt. In den ersten 5 Sekunden der Belichtungszeit darf die Füllungsoberfläche nicht berührt werden. Bei schichtweiser Aushärtung bleibt, bedingt durch den Sauerstoffzutritt, die Oberfläche des polymerisierten Komposits feucht. Die nicht vollständig polymerisierte Oberfläche ist für den chemischen Verbund mit der folgenden Kompositschicht notwendig. Diese so genannte Dispersionsschicht polymerisiert mit der nachfolgend aufgetragenen Schicht aus, so dass ein homogener Füllungskörper garantiert ist. Die nicht vollständig ausgehärtete Sauerstoffinhibitionsschicht der letzten Kompositschicht ist mit einem Alkohol-Wattebausch zu entfernen.

#### KOMPOSCHICHTTECHNIK

Für die perfekte randdichte Füllung bei tiefen, schwierig zu füllenden Klasse II-Kavitäten wird NEPA® Fil als Universalfüllungsmaterial mit NEPA® Flow als fließfähige Komposchicht-Unterfüllung, speziell aufeinander abgestimmt, angewendet. NEPA® Flow, das aufgrund seiner geringen Viskosität eine ausgezeichnete Benetzung des Zahnes zeigt, wird als Komposchicht-Unterfüllung eingebracht und mit dem gut stopfbaren NEPA® Fil überschichtet. Diese Komposchichttechnik ermöglicht auf diese Weise randdichte Füllungen.

#### AUSARBEITUNG / OKKLUSIONSKONTROLLE / POLITUR

Mit dem Ausarbeiten kann unmittelbar nach dem Aushärten begonnen werden. Das Ausarbeiten bzw. Beschleifen erfolgt mit feinen Polierdiamanten, -steinen oder -bürsten. Pressfahnen und überschüssiges Material inkl. Dispersionsschicht der zuletzt applizierten Komposchicht werden mit den üblichen Finierern oder feinkörnigen Diamanten entfernt. Okklusion und Artikulation sind zu überprüfen und einzuschleifen. Anschließend kann die Füllung nach dem üblichen Verfahren für Kompositfüllungen mit Softglanz-Polierern oder mit Oral-Polierfilzen auf Hochglanz poliert werden.

### Besondere Hinweise

- Bei extrem tiefen Kavitäten können ohne geeigneten Pulpa-/Dentinschutz Irritationen auftreten.
- NEPA® Fil ist nicht mit Harzen zu verdünnen.
- NEPA® Fil soll zur Verarbeitung Raumtemperatur haben.
- Da NEPA® Fil lichthärtbar und daher auch gegenüber jeglichem Licht mit Blauanteil (OP-Leuchte, Umgebungslicht) empfindlich ist und vorzeitig polymerisieren kann, ist während der Applikation eine intensive Beleuchtung zu vermeiden.
- Die Filtips sind nach Gebrauch sofort sorgfältig mit den entsprechenden Kappen zu verschließen.
- NEPA® Fil enthält polymerisierbare Monomere, welche Hautveränderungen (allergische Kontaktdermatitis) bei prädisponierten Personen hervorrufen können. Daher soll der Kontakt von NEPA® Fil mit Haut, Schleimhaut und Augen vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt ist sofort gründlich mit viel Wasser zu spülen, gegebenenfalls ist ein Arzt zu konsultieren.
- Vor direkter Lichteinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur (< 25 °C) lagern. Unsachgemäße Lagerungsbedingungen führen zu einer Verkürzung der Haltbarkeit des Produktes und können die Produkteigenschaften beeinträchtigen. NEPA® Fil ist nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.
- Die Chargennummer (LOT-Nr.) sollte bei jedem Vorgang, der eine Identifikation des Materials verlangt, angegeben werden.
- Merz Dental Medizinprodukte werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Für die Anwendung der von uns gelieferten Produkte sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach derzeit bestem Wissen gegeben. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien jedoch nicht davon, das betreffende Produkt auf seine Eignung für den beabsichtigten Anwendungszweck zu prüfen. Da die Anwendung der Merz Dental Produkte ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders. Merz Dental gewährleistet die Qualität des betreffenden Merz Dental Medizinproduktes entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

### Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

### Eigenschaften

Die Eignung des lichthärtbaren, röntgenopaken Komposit-Füllungsmaterials NEPA® Fil besteht in der Werkstoffeigenschaft, verlorengegangene Zahnschmelzsubstanz zu ersetzen sowie eine adhäsive Verbindung zum Schmelz herzustellen.

NEPA® Fil enthält den neuartigen Nano-Fluorapatit-Füllstoff, welcher der Kompositfüllung eine schmelzähnliche Oberflächenhärte verleiht. NEPA® Fil setzt kontinuierlich und langfristig Fluorid frei, das die Zahnschmelzsubstanz remineralisiert und so gegen Karies widerstandsfähig macht. Fluorid wird in die Zahnschmelzsubstanz inkorporiert (höhere Säureresistenz) und wirkt antibakteriell. Durch den Nano-Fluorapatit ist die Fluoridabgabe von NEPA® Fil höher als die der herkömmlichen Kompositen. Der hohe Gesamtfüllstoffanteil und die optimierte Harzbasis von NEPA® Fil sorgen für hervorragende mechanische Eigenschaften wie hohe Festigkeit und Kaubelastbarkeit, ausgezeichnete Farbstabilität, beste Abrasionsresistenz, sehr geringer Schrumpf und maximale Randdichtigkeit. Die Materialkonsistenz (hochviskos und damit sehr standfest und formstabil, angenehm geschmeidig und trotzdem klebfrei und gut stopfbar) erlaubt ausgezeichnete Modellierbarkeit, v.a. der Kaufflächen und Kontaktpunkte, optimale Adaption an die Kavitätenwände und exzellente Hochglanzpolierbarkeit. Die NEPA® Fil-Füllungen weisen eine Fluoreszenz wie die natürlichen Zähne auf. NEPA® Fil wird in den anwenderfreundlichen Filtips angeboten, aus denen das Kompositmaterial mit Hilfe des handlichen Filtip-Applikators einfach und schnell direkt in die Kavität appliziert wird.

### Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

### Klassifizierung

NEPA® Fil erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 4049.

### Packungsgrößen

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

|      | REF     |
|------|---------|
| A1   | 1060101 |
| A2   | 1060102 |
| A3   | 1060103 |
| A3,5 | 1060104 |
| A4   | 1060116 |

### Zubehör

|                     |         |
|---------------------|---------|
| 1 Filtip-Applikator | 1060454 |
|---------------------|---------|

Stand der Information 2019-05



DENTAL



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

CE 0482