



FANTESTIC® FLOWFILL SE



CE 0482

Biß zur Perfektion



R-dental Dentalmaterialien GmbH · Winterhuder Weg 88 · 22085 Hamburg  
T 040-30707073-0 · E info@r-dental.com · I www.r-dental.com

## FANTESTIC® FLOWFILL SE

REF FFS31XX (in Spritzen, XX je nach Farbe)

### Produktbeschreibung

FANTESTIC® FLOWFILL SE ist ein fließfähiges, selbstadhäsives und lichthärtbares Composit für Frontzahn- und begrenzte Seitenzahnrestaurationen sowie für Versiegelungen. FANTESTIC® FLOWFILL SE zeichnet sich durch gute mechanische Eigenschaften aus und ist in seinen physikalischen Eigenschaften vergleichbar mit herkömmlichen fließfähigen Compositen. Aufgrund seiner guten Fließfähigkeit läßt sich FANTESTIC® FLOWFILL SE problemlos applizieren. Durch die selbstadhäsiven Eigenschaften kann bei der Füllungstherapie auf ätzen, primen und bonden von Schmelz und Dentin verzichtet werden. Lediglich bei der Anwendung als Fissurenversiegler wird zur Reinigung eine Schmelzätzung empfohlen.

FANTESTIC® FLOWFILL SE basiert auf Methacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1,0 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 59 Gew.-% und 45 Vol.-%. Die Röntgensichtbarkeit von FANTESTIC® FLOWFILL SE beträgt 150 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~ 200 % Aluminium, Dentin: ~ 100 % Aluminium).

FANTESTIC® FLOWFILL SE erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

### Indikationen/Zweckbestimmung

FANTESTIC® FLOWFILL SE ist indiziert für

- kleine Füllungen der Klasse I,
- Unterfüllungen von Kavitäten der Klassen I und II,
- Versiegelungen von Grübchen und Fissuren,
- erweiterte Fissurenversiegelungen und
- Auffüllungen von Unterschnitten.

### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

### Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Zum Schutz der Pulpa muß bei tiefen, pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpenüberkappungsmaterial bedeckt werden, siehe Abschnitt 4.

### 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

FANTESTIC® FLOWFILL SE nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. FANTESTIC® FLOWFILL SE nicht in Gegenwart von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Materialien lagern. Unausgehärtetes FANTESTIC® FLOWFILL SE sollte keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Materialien haben.

### Anwendung

#### 1. Vorbereitung

Vor der Präparation wird eine Reinigung des Zahnes mit einer fluoridfreien Polierpaste (z. B. mit einer Bimssteinmehlaufschlammung) empfohlen.

#### 2. Farbauswahl

Mit Hilfe eines Farbringes wird die Farbe des FANTESTIC® FLOWFILL SE am feuchten Zahn ermittelt (FANTESTIC® FLOWFILL SE-Produkte werden in VITA\*-Farben angeboten).

#### 3. Isolierung

Empfohlen wird grundsätzlich ein trockenes OP-Feld durch Verwendung von Kofferdam.

#### 4. Kavitätenpräparation

Die Kavität wird lege artis und zahnhartsubstanzschonend präpariert. Wenn möglich werden die Kavitätenränder am Zahnschmelz ein wenig abgeschragt (0,5-1,0 mm), damit die Kleboberfläche am Zahnschmelz und damit die Haftung vergrößert wird.

Zum Schutz der Pulpa muß bei tiefen, pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial, wie Cal de Luxe®, gemäß Gebrauchsanweisung oder einem bioaktiven Pulpenüberkappungsmaterial, wie ReViCal® (REF RVC100X) oder ReViCal® Liner (REF RVC10XX), gemäß Gebrauchsanweisung, bedeckt werden.

#### 5. Applikation des Composites FANTESTIC® FLOWFILL SE

Zuerst wird die Verschlusskappe der Spritze abgeschraubt und durch eine der beigelegten Applikationskanülen (REF FFK3281) durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigt. Der Original-Verschluss wird aufbewahrt. Dann wird zuerst ein kleiner Tropfen ausgedrückt, um ein sicheres Handling sicherzustellen.

Nach Benutzung wird die Applikationskanüle von der Kunststoffspritze entfernt und der Original-Verschluss wieder auf die Kunststoffspritze aufgeschraubt.

Die Applikationskanülen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### 5 a. Kleine Füllungen der Klasse I und Unterfüllungen der Klassen I und II

FANTESTIC® FLOWFILL SE wird mit Hilfe der Applikationskanüle in einer dünnen Schicht auf die Präparation aufgetragen. Mit dem Mikropinsel (REF MPB3981) wird FANTESTIC® FLOWFILL SE 20 s unter leichtem Druck auf die komplette Kavitätenwand und die abgeschragten Bereiche aufgetragen. Überschüssiges Composit wird an den Rändern mit dem Mikropinsel entfernt.

Dann wird FANTESTIC® FLOWFILL SE aus helleren Farben (z. B. A2) 20 s und aus dunkleren Farben (z. B. A3) 30 s lichtgehärtet.

Nach Beschichtung der Kavitätenwand und der abgeschragten Bereiche kann die Restauration mit weiterem FANTESTIC® FLOWFILL SE in Schichten mit einer Schichtstärke von max. 2 mm aufgebaut werden.

Jede Schicht ist dabei separat zu polymerisieren. FANTESTIC® FLOWFILL SE aus helleren Farben (z. B. A2) wird 20 s und aus dunkleren Farben (z. B. A3) 30 s lichtgehärtet.

#### 5 b. Fissurenversiegelung

Vor der Versiegelung wird der Schmelz mit einer fluoridfreien Polierpaste (z. B. mit einer Bimssteinmehlaufschlammung) gereinigt, gründlich gespült und 5 s mit wasser- und ölfreier Luft verblasen. Die Schmelzflächen sollen leicht feucht glänzen.

Hinweis: Zusätzlich wird eine Schmelzätzung mit einem 37 %-igen Phosphorsäuregel empfohlen. Dazu wird der Schmelz 15-20 s lang geätzt, 10 s gespült und mit wasser- und ölfreier Luft verblasen.

FANTESTIC® FLOWFILL SE wird mit Hilfe der Applikationskanüle in einer dünnen Schicht auf den Schmelz aufgetragen. Mit dem Mikropinsel (REF MPB3981) wird FANTESTIC® FLOWFILL SE 20 s unter leichtem Druck eingearbeitet. Überschüssiges Composit wird mit dem Mikropinsel entfernt.

FANTESTIC® FLOWFILL SE aus helleren Farben (z. B. A2) wird 20 s und aus dunkleren Farben (z. B. A3) 30 s lichtgehärtet. Dabei wird das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Composit gehalten.

Abschließend wird die Okklusion geprüft und erforderlichenfalls angepasst.

#### 6. Finieren und Hochglanzpolierung

FANTESTIC® FLOWFILL SE kann je nach Form der Okklusionsfläche mit Diamantfinieren, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten konturiert und mit Polierscheiben oder Polierbürsten hochglanzpoliert werden.

#### 7. Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach der Entnahme aus Spritzen sollten diese sofort verschlossen werden um eine Lichteinwirkung zu verhindern.

Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

#### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

FANTESTIC® FLOWFILL SE kann mit Licht handelsüblicher Polymerisationslampen (Halogenlampen oder LED-Polymerisationslampen) mit einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm und mit einer Lichtintensität von mindestens 1.000 mW/cm² lichtgehärtet werden.

Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.

Die Viskosität der Composite nicht durch Zusätze ändern, d. h. die Composite nicht mit Harzen verdünnen!

Ein Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.

Ein Kontakt mit den Augen kann schwere Augenschäden hervorrufen. Schutzbrille tragen. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt konsultieren.

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.

FANTESTIC, Cal de Luxe und ReViCal sind eingetragene Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

#### Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalmaterialien GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizierte 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 R-dental Dentalmaterialien GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

#### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalmaterialien 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 Rechtslage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.



FANTESTIC® FLOWFILL SE



CE 0482

Bite to Perfection

### Manufacturer:

R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE  
T +49 40-30707073-0 • E info@r-dental.com • I www.r-dental.com

### FANTESTIC® FLOWFILL SE

REF FFS31XX (in syringes, XX depends on shade)

#### Product description

FANTESTIC® FLOWFILL SE is a flowable, self-adhesive and light-cure composite for anterior and limited posterior restorations and for sealings. Beside its good mechanical properties, the physical properties of FANTESTIC® FLOWFILL SE are comparable to conventional flowable composites. The optimized flow behavior enables an easy application. The self-adhesive properties of FANTESTIC® FLOWFILL SE require no etching, priming and bonding of enamel and dentin in the restorative therapy. Only for an application as a pit and fissure sealant, enamel etching for cleaning is recommended.

FANTESTIC® FLOWFILL SE is based on methacrylates and inorganic filler particles of a size of 0.05-1.0 µm. The total filler load is 59 wt.-% and 45 vol.-%. The radiopacity of FANTESTIC® FLOWFILL SE is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~ 200 % aluminium, of dentin: ~ 100 % aluminium).

FANTESTIC® FLOWFILL SE meets the requirements of DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

#### Indications/intended use

FANTESTIC® FLOWFILL SE is indicated for

- small restorations of class I,
- lining of class I and class II restorations,
- pit & fissure sealings,
- extended pit & fissure sealings and
- filling of undercuts.

#### Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

#### Contraindications

Irritations resulting from direct contact with the pulp are possible. Therefore for pulp protection areas close to the pulp must be covered with a thin layer of pulp capping material, see section 4.

#### Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

#### Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

#### Incompatibilities with other materials

Do not use FANTESTIC® FLOWFILL SE in combination with eugenol containing materials. Eugenol impairs the polymerization of the composite. Do not store FANTESTIC® FLOWFILL SE in proximity of eugenol containing materials. Unpolymerized FANTESTIC® FLOWFILL SE should not come in contact with eugenol containing materials.

#### Application

##### 1. Preparation

Prior to the preparation a cleaning of the tooth with a fluoride-free paste (e. g. fluor of pumice with water) is recommended.

##### 2. Shade matching

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate FANTESTIC® FLOWFILL SE shade (FANTESTIC® FLOWFILL SE-products are available in VITA®-shades).

##### 3. Isolation

A dry area and use of rubber dam is recommended.

##### 4. Preparation of the cavity

The cavity will then be prepared in accordance with clinical rules and with minimal tooth reduction. If possible, margins should have a slight (0.5-1.0 mm) bevel placed in the enamel to increase the surface area for higher bond strength.

For pulp protection areas close to the pulp should be protected with a thin layer of calcium hydroxide, like Cal de Luxe®, according to the instructions for use or with a bioactive pulp capping material, like ReViCal® (REF RVC100X) or ReViCal® Liner (REF RVC10XX), according to the instructions for use.

##### 5. Application of the flowable composite FANTESTIC® FLOWFILL SE

Screw off the original cap of the syringe and substitute it by one of the supplied application cannula (REF FFK3281) by turning clockwise. Store the screw original-cap. Squeeze out the first small drop on a pad to ensure safe handling.

After use the application cannula will be removed and again the original-cap replaced.

The application cannulas are for single use only.

##### 5 a. Small class I restorations and lining of class I and II restorations

FANTESTIC® FLOWFILL SE will be applied with the application cannula in a thin layer onto the prepared areas. By using a MICRO BRUSH (REF MPB3981) FANTESTIC® FLOWFILL SE will be worked onto the entire cavity walls and beveled areas under slight pressure for 20 s. Excess material will be removed around the margins with a microbrush.

FANTESTIC® FLOWFILL SE will be light-cured for **20 s** for lighter shades (e. g. A2) and **30 s** for darker shades (e. g. A3).

After lining of the cavity walls and the beveled areas the restoration will be build up with FANTESTIC® FLOWFILL SE in layers of max. 2 mm.

Light-cure each increment separately. FANTESTIC® FLOWFILL SE will be light-cured for **20 s** for lighter shades (e. g. A2) and **30 s** for darker shades (e. g. A3).

##### 5 b. Pit and fissure sealing

Before sealing the enamel will be cleaned with a fluoride-free paste and rinsed thoroughly, dried in a water and oil-free air stream for 5 s leaving a slightly moist shining surface on the enamel.

Note: In addition to the cleaning as described above, etching of enamel with a 37 % phosphoric acid etching gel is recommended. Etch the enamel surface for 15-20 s, rinse for 10 s and dry in a water and oil-free air stream.

FANTESTIC® FLOWFILL SE will be placed with an application cannula in a thin layer directly onto the prepared areas. By using a MICRO BRUSH (REF MPB3981) FANTESTIC® FLOWFILL SE will be worked onto the prepared areas under slight pressure for 20 s. Excess material will be removed around the margins with a micro brush.

FANTESTIC® FLOWFILL SE can be light-cured for **20 s** for lighter shades (e. g. A2) and **30 s** for darker shades (e. g. A3). Hold the light emission window as close as possible to the filling material. The occlusion will be checked and corrected, if necessary.

##### 6. Finishing and high gloss polishing

Depending on the shape of the area contour FANTESTIC® FLOWFILL SE can be contoured with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

##### 8. Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! Protect from direct sunlight. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Do not use after expiry date.

##### Additional Notes/Warnings

FANTESTIC® FLOWFILL SE can be light-cured with commercial polymerization units (halogen or LED) with a wave length of 400-500 nm and with a light intensity of at least 1,000 mW/cm².

The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.

Do not adjust the viscosity of the composite restorative material by using any resin.

Contact of resin pastes with skin should be avoided, especially by anyone having known resin allergies.

Contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

Commercial medical gloves do not protect against sensitizing effect of methacrylates.

\*VITA is a registered trademark of VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.

Keep out of the reach of children!

##### Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicone dioxide, photo initiators.

##### Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

##### Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

##### Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

FANTESTIC, Cal de Luxe and ReViCal are registered trademarks of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

##### Warranty

R-dental Dentalmaterialien GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalmaterialien GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The user is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and R-dental Dentalmaterialien GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

##### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, R-dental Dentalmaterialien GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. All rights reserved.