



Biß zur Perfektion



FANTESTIC® ContactPoint

CE 0482

Hersteller:R-dental Dentalmaterialien GmbH · Winterhuder Weg 88 · 22085 Hamburg
T 040-30707073-0 · F 040-30707073-73 · I www.r-dental.com**FANTESTIC® ContactPoint**

REF FFS35XX (in Spritzen, XX je nach Farbe)

Produktbeschreibung

FANTESTIC® ContactPoint ist ein lichthärtbares, stopfbares und röntgenopakes Mikrohybrid-Composit für Restaurationen speziell im Seitenzahnbereich (Posterior-Restaurationen). FANTESTIC® ContactPoint basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,1-1,0 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 83 Gew.-% und 67 Vol.-%. Die Röntgensichtbarkeit von FANTESTIC® ContactPoint beträgt 220 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz ≈ 200 % Aluminium, Dentin ≈ 100 % Aluminium).

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

Indikationen

FANTESTIC® ContactPoint ist indiziert

- für Restaurationen der Kavitätenklassen I und II und
- für Restaurationen der 1. Dentition (Milchzahnrestaurationen).

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.

Wechselwirkungen mit anderen Materialien

FANTESTIC® ContactPoint nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. FANTESTIC® ContactPoint nicht in Gegenwart von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Materialien lagern. Unausgehärtetes FANTESTIC® ContactPoint 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 Bimssteinmehlaufschlämmung) empfohlen.

2. Farbauswahl

Mit Hilfe eines Farbringes wird die Farbe des FANTESTIC® ContactPoint am feuchten Zahn ermittelt (FANTESTIC® ContactPoint ist in VITA*-Farben eingefärbt).

3. Isolierung

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

4. Lege artis Kavitätenpräparation

Die Kavität wird lege artis und zahnharzsubstanzschonend präpariert.

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.

Im Anschluß erfolgt die Säure-Ätz-Technik (Total-Etch-Technik, Etch & Rinse) oder die Self-Etch-Technik mit üblichen Adhäsiven (wie FANTESTIC® UniversalBond (REF FUB6000)) als selbständendes Einkomponenten-Adhäsiv für Dentin und Schmelz gemäß den Gebrauchsanweisungen.

Danach kann FANTESTIC® ContactPoint direkt verwendet werden.

5. Applikation des fließfähigen Composites FANTESTIC® FLOWFILL gemäß Gebrauchsanweisung

Für ein optimales Ergebnis sollte FANTESTIC® FLOWFILL (REF FFS32XX, XX je nach Farbe) als fließfähiges, lichthärtbares Composit zur optimalen Adaptation des modellierbaren FANTESTIC® ContactPoint bei tiefen und großen Kavitäten eingesetzt werden.

Bei kleinen Kavitäten kann FANTESTIC® ContactPoint direkt appliziert werden.

6. Applikation des Composites FANTESTIC® ContactPoint

Dann wird FANTESTIC® ContactPoint in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. FANTESTIC® ContactPoint ist leicht modellierbar. Matrizenstreifen können benutzt werden.

Für ein optimales Ergebnis sollte FANTESTIC® ContactPoint in Schichten von max. 2 mm Schichtstärke in die Kavität eingebracht und modelliert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

7. Lichthärtung

FANTESTIC® FLOWFILL und FANTESTIC® ContactPoint können 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.

Jede Schicht aus helleren Farben (z. B. A1, A2, C2) wird **20 s** und aus dunkleren Farben (z. B. A3,5, B3) **30 s** ausgehärtet.

Dabei wird das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial gehalten.

8. Finieren und Hochglanzpolierung

FANTESTIC® ContactPoint kann nach Abnahme der Matrize mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten konturiert und mit Polierscheiben oder Polierbürsten hochglanzpoliert werden.

9. 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

Composite in Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch (single use) bestimmt.

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!

Den Kontakt mit Haut, Gewebe und Augen vermeiden.

FANTESTIC® ContactPoint 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.

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.

© 2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle Rechte vorbehalten.



Bite to Perfection



FANTESTIC® ContactPoint



CE 0482

Manufacturer:

R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE
T +49 40-30707073-0 • F +49 40-30707073-3 • I www.r-dental.com

FANTESTIC® ContactPoint

REF FFS35XX (in syringes, XX depends on shade)

Product description

FANTESTIC® ContactPoint is a light-cure, condensable and radiopaque micro hybrid composite especially for posterior restorations. FANTESTIC® ContactPoint is based on BIS-GMA-resin and inorganic filler particles of a size of 0.1-1.0 µm. The total filler load is 83 wt.-% and 67 vol.-%. The radiopacity of FANTESTIC® ContactPoint is 220 % Aluminium (radiopacity enamel ≈ 200 % Aluminium, dentin ≈ 100 % Aluminium).

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

Indications/Intended use

FANTESTIC® ContactPoint is indicated for

- restorations of cavity classes I and II and
- restorations of teeth of 1st dentition.

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® FILL in combination with eugenol containing materials. Eugenol impairs the polymerization of the composite. Do not store FANTESTIC® FILL in proximity of eugenol containing materials. Unpolymerized FANTESTIC® FILL 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. flour of pumice with water) is recommended.

2. Shade matching

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate FANTESTIC® ContactPoint shade (FANTESTIC® ContactPoint-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.

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

Then apply the Total-Etch-Technique (Etch & Rinse) or the Self-Etch-Technique with common adhesives (like FANTESTIC® UniversalBond (REF FUB6000) as a self-etching one-component adhesive) for dentin and enamel according to the instructions for use.

Then FANTESTIC® ContactPoint can be applied directly.

5. Application of the flowable composite FANTESTIC® FLOWFILL according to the instructions for use

For an optimal result FANTESTIC® FLOWFILL (REF FFS32XX, XX depends on the shade) can be used as a flowable, light-cure composite for an optimal adaptation of the condensable composite FANTESTIC® ContactPoint within deep or extended cavities.

At small cavities FANTESTIC® ContactPoint can be applied directly.

6. Application of the composite FANTESTIC® ContactPoint

Then FANTESTIC® ContactPoint in the selected shade should be applied with suitable instruments. FANTESTIC® ContactPoint is easy to model. Matrix strips may be used.

For an optimum result apply FANTESTIC® ContactPoint in layers of max. 2 mm into the cavity and model it. Light cure each increment separately.

7. Light-cure

FANTESTIC® FLOWFILL and FANTESTIC® ContactPoint 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.

Cure each layer of lighter shades (e. g. A1, A2, C2) **20 s** and of darker shades (e. g. A3,5, B3) **30 s**.

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

8. Finishing and high gloss polishing

After removing the matrix FANTESTIC® ContactPoint can be contoured with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

9. 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

Composites in tips are for single use only due to hygienic reasons.

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.

Avoid contact with skin, mucous membranes and eyes.

Unpolymerized FANTESTIC® ContactPoint may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.

Commercial medical gloves do not protect against 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 exclusively 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.

© 2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. All rights reserved.