Gebrauchsanweisung

Deutsch - FFX3XXX-10/23

Biß zur Perfektion

FANTESTIC ® FILL

MD

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 ® FILL
REF **FFS33XX (in Spritzen, XX je nach Farbe)**
REF **FFT34XX (in Tips, XX je nach Farbe)**

Produktbeschreibung
FANTESTIC ® FILL ist ein lichthärtbares, röntgenopakes Mikrohybrid-Composit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich (Anterior- und Posterior-Restaurationen). FANTESTIC ® FILL basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1,5 μm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 81 Gew.-% und 65 Vol.-%. Die Röntgensichtbarkeit von FANTESTIC ® FILL beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz ≈ 200 % Aluminium, Dentin ≈ 100 % Aluminium).

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

Indikationen/Zweckbestimmung
FANTESTIC ® FILL ist indiziert für Restaurationen aller Kavitätenklassen.

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 ® FILL nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composits. FANTESTIC ® FILL nicht in Gegenwart von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Materialien lagern. Unausgehärtetes FANTESTIC ® FILL 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 ® FILL am feuchten Zahn ermittelt (FANTESTIC ® FILL-Produkte werden in VITA*-Farben angeboten).

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

4. Lege artis Kavitätenpräparation
Die Kavität wird lege artis und zahnhartsubstanzschonend 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 selbstätzendes Einkomponenten-Adhäsiv) für Dentin und Schmelz gemäß den Gebrauchsanweisungen.

Danach kann FANTESTIC ® FILL direkt verwendet werden.

5. Applikation des fließfähigen Composits 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 ® FILL bei tiefen und großen Kavitäten eingesetzt werden.

Bei kleinen Kavitäten kann FANTESTIC ® FILL direkt appliziert werden.

6. Applikation des Composits FANTESTIC ® FILL
Dann wird FANTESTIC ® FILL in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. FANTESTIC ® FILL ist leicht modellierbar. Matrizenstreifen können benutzt werden.

Für ein optimales Ergebnis sollte FANTESTIC ® FILL 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 ® FILL 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 ® FILL 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 ® FILL 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 Verkäuflichkeit 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.

Instructions for use

English - FFX3XXX-10/23

Bite to Perfection

FANTESTIC ® FILL

MD

CE 0482

Manufacturer:
R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE
T +49 40-30707073-0 • F +49 40-30707073-73 • I www.r-dental.com

FANTESTIC ® FILL
REF **FFS33XX (in syringes, XX depends on shade)**
REF **FFT34XX (in tips, XX depends on shade)** →

Product description
FANTESTIC ® FILL is a light-cure, radiopaque microhybrid composite for anterior and posterior restorations. FANTESTIC ® FILL is based on BIS-GMA-resin and inorganic filler particles of a size of 0.05-1.5 µm. The total filler load is 81 wt.-% and 65 vol.-%. The radiopacity of FANTESTIC ® FILL is 200 % Aluminium (radiopacity enamel ≈ 200 % Aluminium, dentin ≈ 100 % Aluminium).

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

Indications/Intended use
FANTESTIC ® FILL is indicated for restorations of all cavity classes.

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 ® FILL shade (FANTESTIC ® FILL-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 bioactive 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 ® FILL 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 mouldable composite FANTESTIC ® FILL within deep or extended cavities.

At small cavities FANTESTIC ® FILL can be applied directly.

6. Application of the composite FANTESTIC ® FILL
Then FANTESTIC ® FILL in the selected shade should be applied with suitable instruments. FANTESTIC ® FILL is easy to model. Matrix strips may be used.

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

7. Light-cure
FANTESTIC ® FLOWFILL and FANTESTIC ® FILL 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 ® FILL 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 ® FILL 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 ot the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

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