



Biß zur Perfektion



FANTESTIC® FLOWSIVE SE

CE 0482



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

**FANTESTIC® FLOWSIVE SE**

REF FFF5155

**Produktbeschreibung**

FANTESTIC® FLOWSIVE SE ist ein einfach zu verwendendes, selbststärzendes und dualhärtendes Adhäsivsystem für eine starke Adhäsion von Compositen, Compomeren und harzmodifizierten Glasionomer-Zementen auf Dentin und Schmelz. Es liefert eine optimale und sichere Haftung auf leicht feuchtem Dentin und Schmelz. FANTESTIC® FLOWSIVE SE bindet lichthärtbare, selbsthärtende und dualhärtende Composite.

FANTESTIC® FLOWSIVE SE besteht aus zwei Komponenten A und B, die vor der Applikation in gleichen Volumina gemischt werden müssen.

**Indikationen**

FANTESTIC® FLOWSIVE SE ist indiziert

- für Stumpfaufbauten und die Befestigung von Wurzelkanalstiften mit selbst- und dualhärtenden Compositen, wie FANTESTIC® CORE DC oder FANTESTIC® Z CORE DC,
- für die Befestigung von Wurzelkanalstiften mit selbst- und dualhärtenden Compositen, wie FANTESTIC® FLOWFILLCEM DC,
- für die Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken mit selbst- und dualhärtenden Befestigungs-Compositen, wie FANTESTIC® FLOWFILLCEM DC und
- für Composit-Restaurationen mit selbst-, lichthärtbaren und dualhärtenden Compositen.

**Leistungsmerkmale**

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

**Kontraindikationen**

In seltenen Fällen kann FANTESTIC® FLOWSIVE SE bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden. 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 3.

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

**Anwendung****1. Isolierung**

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

**2. Kavitätenpräparation**

Die Kavität wird lege artis und zahnhartsubstanzschonend präpariert.

**3. Schutz der Pulpa**

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.

**4. Anwendung des Adhäsivs FANTESTIC® FLOWSIVE SE**

Je ein (1) Tropfen FANTESTIC® FLOWSIVE SE Liquid A + Liquid B werden im Verhältnis 1:1 im beigefügten FANTESTIC® Dappenbehälter (REF FFF5180) ca. 5-10 s lichtgeschützt gemischt.

Achtung: Niemals nur eine Komponente Liquid A oder Liquid B verwenden und nicht die Deckel der Flaschen von Liquid A und B vertauschen, da es zu einer Querkontamination der Komponenten kommen kann!

**4.1. Applikation des Adhäsivs für Stumpfaufbauten, zum adhäsiven Befestigen von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken und für Composit-Füllungen**

FANTESTIC® FLOWSIVE SE wird mit dem MIKROPINSEL (REF MPB3981) auf die präparierten und physiologisch leicht feuchten Dentin- und Schmelzbereiche gesättigt aufgetragen und 30 s intensiv einmassiert.

Dabei ist darauf zu achten, daß das adhäsive Gemisch homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leicht flüchtiger Stoffe wird dann 10 s im schwachen öl- und wasserfreien Luftstrom verblasen und das Adhäsiv dabei verteilt und das Adhäsiv dann 20 s mit Licht handelsüblicher Polymerisationslampen (Halogenlampen oder LED-Polymerisationslampen) mit einer Lichtintensität von > 1.000 mW/cm<sup>2</sup> mit einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm lichtgehärtet.

Achtung: Um eine optimale Adhäsion zu erreichen, wird eine Lichthärtung des Adhäsivs dringend empfohlen.

Falls eine Lichthärtung unter keinen Umständen möglich ist, härtet FANTESTIC® FLOWSIVE SE auch von selbst aus. Nach dem Auftragen und Einarbeiten des Adhäsivs müssen alle flüchtigen Komponenten im schwachen öl- und wasserfreien Luftstrom verblasen werden.

Es verbleibt eine Schmierschicht (Sauerstoffinhibitionsschicht), auf die das verwendete lichthärtbare, selbsthärtende oder dualhärtende Composit direkt aufgetragen werden kann.

**4.2. Applikation des Adhäsivs zum adhäsiven Befestigen von Wurzelkanalstiften**

Die lege artis präparierten Wurzelkanäle werden gereinigt (z. B. mit Natriumhypochlorit-Lösung) und gespült. Überschüsse können mit einer Papierspitze aufgenommen werden.

Anschließend wird das homogene Gemisch in reichlicher Menge mit einem Pinsel für 15 s in die leicht feuchten Wurzelkanäle einmassiert. Dieser Vorgang sollte 1-2 mal wiederholt werden. Dabei ist darauf zu achten, daß das Gemisch homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Überschüsse können mit Papierspitzen aufgenommen werden.

Die behandelten Flächen werden dann für 15 s mit öl- und wasserfreier Luft vorsichtig getrocknet, um alle flüchtigen Komponenten zu entfernen und das Adhäsiv dabei gleichmäßig zu verteilen.

Das Gemisch sollte dann für die zugänglichen Bereiche 20 s lichtgehärtet werden.

**5. Applikation eines Composites**

Gemäß den Gebrauchsanweisungen kann dann ein lichthärtbares, selbsthärtendes oder dualhärtendes Composit appliziert werden.

**6. Lagerung**

Nicht über 25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

**Zusätzliche Informationen/Warnhinweise**

Nichtausgehärtetes Adhäsiv kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.

Den Kontakt des Adhäsivs mit Gewebe, Haut oder Augen vermeiden.

Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Zusammensetzung**

Hydrophile Methacrylate, MDP, Photoinitiatoren, Katalysatoren.

**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 Garanzfrist 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.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

## Instructions for use

English - FFF5155-01/24



Bite to Perfection



FANTESTIC® FLOWSIVE SE  
MD CE 0482

### 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® FLOWSIVE SE REF FFF5155

#### Product description

FANTESTIC® FLOWSIVE SE is a simple to use, self-etching and dual-cure adhesive system for a strong adhesion of light-cure composites, compomers and resin-modified glass ionomer cements on dentin and enamel. It provides an optimal and secure adhesion to slightly moist dentin and enamel. FANTESTIC® FLOWSIVE SE bonds to light-cure, self-curing and dual-cure composites.

FANTESTIC® FLOWSIVE SE consists of two components A and B which have to be mixed in equal volumes before application.

#### Indications

FANTESTIC® FLOWSIVE SE is indicated

- for core build-ups and luting of root canal posts with self- and dual-cure composites, e. g. FANTESTIC® CORE DC or FANTESTIC® Z CORE DC,
- for luting of root canal posts with self- and dual-cure composites, e. g. FANTESTIC® FLOWFILLCEM DC,
- for luting of inlays, onlays, crowns and bridges with self- and dual-cure luting composites, e. g. FANTESTIC® FLOWFILLCEM DC and
- for composite restorations with self-, light-cure and dual-cure composites.

#### Performance features

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

#### Contraindications

In rare cases, FANTESTIC® FLOWSIVE SE can lead to sensitisation in patients with hypersensitivity to one of the components. In these cases, the material should not be used. 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 3.

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

#### Application

##### 1. Isolation

A dry area and use of rubber dam is recommended.

##### 2. Preparation of the cavity

The cavity will then be prepared in accordance with clinical rules and with minimal tooth reduction.

##### 3. Pulp protection

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.

##### 4. Application of the adhesive FANTESTIC® FLOWSIVE SE

One drop each of FANTESTIC® FLOWSIVE SE (REF FFF5155) Liquid A + Liquid B will be mixed light protected 1:1 within the enclosed FANTESTIC® Mixing moulds (REF FFF5180) for about 5-10 s.

Attention: Do not use component Liquid A or Liquid B alone and do not interchange the lids of the bottles of Liquid A and B, because a cross contamination of the components can occur.

##### 4.1. Application of the adhesive for core-build-ups, for adhesive luting of inlays, onlays, crowns and bridges and for composite fillings

FANTESTIC® FLOWSIVE SE will be applied with a MICROBRUSH (REF MPB3981) onto the prepared and physiological slightly wet dentin - and enamel surfaces and agitate it intensively for 30 s.

It is important to ensure, that the adhesive mixture should build a homogeneous layer over the entire surface. Then aerate the solvent in FANTESTIC® FLOWSIVE SE for about 10 s in a weak oil- and waterfree air stream to distribute the adhesive and light-cure the adhesive for 20 s with commercial polymerization units with a light intensity > 500 mW/cm<sup>2</sup> (Halogen) or > 1000 mW/cm<sup>2</sup> (LED) with a wavelength of 400-500 nm.

Attention: To achieve a maximum adhesion, light-cure of the adhesive is strongly recommended.

If light-cure is absolutely impossible, FANTESTIC® FLOWSIVE SE will also cure in the self-curing mode. After application and agitation the solvent in FANTESTIC® FLOWSIVE SE must be aerated in a weak oil- and waterfree air stream.

There remain a smear layer (oxygen inhibition layer) to which the light-cure, self-curing or dual-cure composite used can be applied directly.

##### 4.2. Application of the adhesive for adhesive luting of root canal posts

The lege artis prepared root canals will be cleaned (e. g. with sodium hypochlorite solution) and rinsed. Remove excess liquid using paper points.

Then the homogeneous mixture will be applied in an abundant quantity with a brush into the slightly wet root canal and will be agitated intensively for about 15 s. Repeat this step 1-2 times. It is important to ensure that the mixture is distributed homogeneously over the entire surface. Remove excess adhesive using paper points.

Then aerate the solvent carefully for about 15 s in a weak oil- and waterfree air stream to remove all volatile components and distribute the adhesive evenly.

The mixture should be light-cured (if locally possible) for about 20 s.

##### 5. Application of a composite

According to the instructions for use a light-cure, self-curing or dual-cure composite can be applied directly.

##### 6. Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! Avoid exposure to sunlight. Do not use after expiry date.

##### Additional Notes/Warnings

Unpolymerized adhesive may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.

Avoid contact of the adhesive with soft tissues, skin or eyes.

In case of contact with skin flush immediately with water and soap. In case of contact with eyes, rinse immediately with copious amounts of water and if necessary consult a physician.

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

Keep out of the reach of children!

##### Composition

Hydrophilic methacrylates, MDP, photo initiators, catalysts.

##### 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.

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