

Gebrauchsanweisung

Deutsch - FFS32XX-10/23



Biß zur Perfektion



FANTESTIC® FLOWFILL

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® FLOWFILL

REF FFS32XX (in Spritzen, XX je nach Farbe)

Produktbeschreibung

FANTESTIC® FLOWFILL ist ein lichthärtbares, fließfähiges und röntgenopakes Mikrohybrid-Composit für Frontzahn- und begrenzte Seitenzahnrestaurationen sowie für Versiegelungen von Zähnen. FANTESTIC® FLOWFILL basiert auf Methacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1,0 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 62 Gew.-% und 47 Vol.-%. Die Röntgensichtbarkeit von FANTESTIC® FLOWFILL beträgt 150 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~ 200 % Aluminium, Dentin: ~ 100 % Aluminium).

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

Indikationen/Zweckbestimmung

FANTESTIC® FLOWFILL ist indiziert für

- Füllungen im Frontzahnbereich der Klassen III, IV und V,
- kleine Füllungen der Klassen I und II,
- Unterfüllungen von Kavitäten und
- Versiegelungen.

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 nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. FANTESTIC® FLOWFILL nicht in Gegenwart von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Materialien lagern. Unausgehärtetes FANTESTIC® FLOWFILL 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® FLOWFILL am feuchten Zahn ermittelt (FANTESTIC® FLOWFILL-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 selbststänzendes Einkomponenten-Adhäsiv) für Dentin und Schmelz gemäß den Gebrauchsanweisungen.

Danach kann FANTESTIC® FLOWFILL direkt verwendet werden.

5. Applikation des Composites FANTESTIC® FLOWFILL

Zuerst wird die Verschlusskappe der Spritze abgeschraubt und durch eine der beigelegten Applikationskanülen (REF FFK3281) durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigt.

FANTESTIC® FLOWFILL wird dann in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten für ein optimales Ergebnis in Schichten von max. 1 mm in die Kavität eingebracht. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Nach Benutzung wird die Applikationskanüle (REF FFK3281) von der Kunststoffspritze entfernt und der Originalitäts-Verschluß wieder auf die Kunststoffspritze aufgeschraubt.

Die Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

6. Lichthärtung

FANTESTIC® FLOWFILL 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.

Jede Schicht aus helleren Farben (z. B. A1, A2, B2) 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.

7. Finieren und Hochglanzpolierung

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

8. 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

Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch 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® FLOWFILL 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.



Bite to Perfection



FANTESTIC® FLOWFILL

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® FLOWFILL

REF FFS32XX (in syringes, XX depends on shade)

Product description

FANTESTIC® FLOWFILL is a light-cure, flowable and radiopaque microhybrid composite for anterior and limited posterior restorations and for sealings. FANTESTIC® FLOWFILL is based on methacrylate-resin and inorganic filler particles of a size of 0.05-1.0 µm. The total filler load is 62 wt.-% and 47 vol.-%. The radiopacity of FANTESTIC® FLOWFILL is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~ 200 % aluminium, of dentin: ~ 100 % aluminium)

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

Indications/Intended use

FANTESTIC® FLOWFILL is indicated for

- restorations of class III, IV and V,
- small class I and II restorations,
- lining of cavities and
- sealings.

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 in combination with eugenol containing materials. Eugenol impairs the polymerization of the composite. Do not store FANTESTIC® FLOWFILL in proximity of eugenol containing materials. Unpolymerized FANTESTIC® FLOWFILL 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® FLOWFILL shade (FANTESTIC® FLOWFILL-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, 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.

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® FLOWFILL can be applied directly.

5. Application of the flowable composite FANTESTIC® FLOWFILL

Screw off the original cap of the syringe and substitute it by one of the supplied application cannula (REF FFK3281) by turning clockwise.

FANTESTIC® FLOWFILL will then be applied in the selected shade for an optimal result in thin layers of max. 1 mm into the cavity by using a suitable instrument. Light cure each increment separately.

Matrix strips may be used.

After use waste the disposable application cannula (REF FFK3281) and screw on the original cap to reseal the syringe.

The application cannulas are for single use only due to hygienic reasons.

6. Light-cure

FANTESTIC® FLOWFILL 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, B2) **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.

7. Finishing and high gloss polishing

After removing the matrix FANTESTIC® FLOWFILL 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

Application cannulas 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® FLOWFILL may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.

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 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.