



Bite to Perfection



FANTESTIC® FLOWFILL

CE 0482

Produttore :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 siringhe, a seconda del colore)

Descrizione del prodotto

FANTESTIC® FLOWFILL è un composito microibrido fotopolimerizzabile, fluido e radiopaco per restauri anteriori e posteriori limitati, nonché per sigillare i denti. FANTESTIC® FLOWFILL è basato su resine metacrilate e riempitivi inorganici con una dimensione delle particelle di 0,05-1,0 µm. Il contenuto totale di riempitivo è del 62 % in peso e del 47 % in volume. La radiopacità di FANTESTIC® FLOWFILL è del 150 % di alluminio (radiopacità smalto: ~ 200 % di alluminio, dentina: ~ 100 % di alluminio).

FANTESTIC® FLOWFILL soddisfa i requisiti di DIN EN ISO 4049, tipo 1, classe 2, gruppo 1.

Indicazioni/scopo

FANTESTIC® FLOWFILL è indicato per

- otturazioni di classe III, IV e V nella regione anteriore,
- piccole otturazioni di classe I e II,
- sotto-riempimento di cavità e
- sigillature.

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni

Il contatto diretto con la polpa può causare irritazione. Per proteggere la polpa, il fondo delle cavità profonde vicino alla polpa deve essere sempre ricoperto da un sottile strato di materiale per il rivestimento della polpa, vedere la sezione 4.

Gruppo target di pazienti

Persone che vengono trattate nell'ambito di una procedura odontoiatrica.

Utente previsto

Il dispositivo medico è destinato all'uso da parte di dentisti professionalmente preparati.

Interazione con altri materiali

Non utilizzare FANTESTIC® FLOWFILL in combinazione con materiali contenenti eugenolo. L'eugenolo compromette l'indurimento del composito. Non conservare FANTESTIC® FLOWFILL in presenza di materiali non sigillati contenenti eugenolo. FANTESTIC® FLOWFILL non polimerizzato non deve entrare in contatto con materiali contenenti eugenolo.

Applicazione**1. Preparazione**

Prima della preparazione, si consiglia di pulire il dente con una pasta lucidante priva di fluoro (ad esempio con una pasta di pomice).

2. Selezione del colore

Il colore di FANTESTIC® FLOWFILL viene determinato sul dente umido con l'aiuto di una guida cromatica (i prodotti FANTESTIC® FLOWFILL sono disponibili nei colori VITA®).

3. Isolamento

In genere si raccomanda di mantenere un campo operatorio asciutto utilizzando una diga di gomma.

4. Preparazione della cavità in lege artis

La cavità viene preparata con lege artis e in modo delicato per la struttura del dente.

Per proteggere la polpa, il pavimento della cavità deve essere sempre ricoperto da un sottile strato di materiale di riempimento di idrossido di calcio, come Cal de Luxe®, secondo le istruzioni per l'uso, o da un materiale bioattivo per la copertura della polpa, come ReViCal® (REF RVC100X) o ReViCal® Liner (REF RVC10XX), secondo le istruzioni per l'uso, per le cavità profonde vicino alla polpa.

Segue la tecnica di mordenzatura acida (tecnica di mordenzatura totale, mordenzatura e risciacquo) o la tecnica di automordenzatura con adesivi convenzionali (come FANTESTIC® UniversalBond (REF FUB6000) come adesivo monocomponente automordenzante) per dentina e smalto secondo le modalità d'uso.

FANTESTIC® FLOWFILL può quindi essere utilizzato direttamente.

5. Applicazione del composito FANTESTIC® FLOWFILL

Per prima cosa svitare il cappuccio della siringa e fissarlo alla siringa ruotandolo in senso orario con uno degli aghi di applicazione in dotazione (REF FFK3281).

FANTESTIC® FLOWFILL viene quindi applicato nel colore selezionato con strumenti adeguati in strati di massimo 1 mm nella cavità per un risultato ottimale. Ogni strato deve essere polimerizzato separatamente.

È possibile utilizzare strisce a matrice.

Dopo l'uso, la cannula di applicazione (REF FFK3281) viene rimossa dalla siringa di plastica e il tappo antimancatura viene riavvitato sulla siringa di plastica.

Per motivi di igiene, le cannule di applicazione sono destinate a un solo utilizzo.

6. Fotopolimerizzazione

FANTESTIC® FLOWFILL può essere fotopolimerizzato utilizzando lampade di polimerizzazione disponibili in commercio (lampade alogene o lampade di polimerizzazione a LED) con un intervallo di lunghezza d'onda di 400-500 nm e un'intensità luminosa di almeno 1.000 mW/cm².

Ogni strato di colori più chiari (ad es. A1, A2, B2) viene polimerizzato per 20 s e quello di colori più scuri (ad es. A3.5, B3) per 30 s. La finestra di emissione della luce viene mantenuta il più vicino possibile al materiale di riempimento.

La finestra di emissione della luce viene mantenuta il più vicino possibile al materiale di riempimento.

7. Finitura e lucidatura a specchio

Dopo aver rimosso la matrice, FANTESTIC® FLOWFILL può essere sagomato con rifinitori diamantati, dischi flessibili o strumenti in metallo duro e lucidato a specchio con dischi o spazzole lucidanti.

8. Conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C! Proteggere dalla luce solare diretta. Dopo la rimozione dalle siringhe, queste devono essere chiuse immediatamente per evitare l'esposizione alla luce.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Ulteriori informazioni/avvertenze

Per motivi di igiene, le cannule di applicazione sono destinate a un solo utilizzo.

La luce ambientale della lampada per trattamenti dentali può avviare la polimerizzazione del composito.

Non modificare la viscosità del composito aggiungendo additivi, cioè non diluire il composito con resine!

Evitare il contatto con la pelle, i tessuti e gli occhi.

FANTESTIC® FLOWFILL può avere un leggero effetto irritante quando non polimerizzato e può portare alla sensibilizzazione ai metacrilati.

I guanti medici disponibili in commercio non offrono alcuna protezione contro l'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

*VITA è un marchio registrato di VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Composizione

Dimetacrilati, vetro dentale, biossido di silicio, fotoiniziatori.

Smaltimento

Smaltimento secondo le normative locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota

Le relazioni di sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del dispositivo medico sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

FANTESTIC, Cal de Luxe e ReViCal sono marchi registrati di R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Garanzia

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione. R-dental Dentalmaterialien GmbH non si assume ulteriori responsabilità, inclusa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. L'utente è responsabile dell'applicazione e dell'uso previsto del prodotto. Se si verificano danni al prodotto durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio a disposizione dell'utente e l'unico obbligo di R-dental Dentalmaterialien GmbH è la riparazione o la sostituzione del prodotto.

Limitazione di responsabilità

Nella misura in cui l'esclusione di responsabilità è consentita dalla legge, R-dental Dentalmaterialien GmbH non sarà responsabile per qualsiasi perdita o danno causato da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla teoria legale, compresa la garanzia, il contratto, la negligenza o il dolo.

© 2023 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Tutti i diritti riservati.