

Gebrauchsanweisung

Deutsch - FFX3XXX-04/21



Biß zur Perfektion



FANTESTIC® FILL

CE 0482

Hersteller:

R-dental Dentalerzeugnisse 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, je nach Farbe)

REF FFT34XX (in Tips, je nach Farbe)



Beschreibung

FANTESTIC® FILL ist ein lichthärtbares, röntgenopakes Mikrohybrid-Composit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich (Anterior- und Posterior-Restaurationen).

Eigenschaften und Zusammensetzung

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-Produkte werden in VITA®-Farben angeboten.

Die Materialeigenschaften von FANTESTIC® FILL erfüllen die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen

FANTESTIC® FILL ist indiziert

• für Restaurationen aller Kavitätenklassen.

Nebenwirkungen

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 Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial oder einem bioaktiven Pulpenüberkappungsmaterial bedeckt werden, siehe Abschnitt 4.

Wechselwirkungen

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

Hinweise zur 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 Latex-Kofferdam (REF KDL31XX, XX = je nach Stärke) oder latexfreiem Non-Latex-Kofferdam (REF KDL3500).

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, Cal de Luxe®, (Ca(OH)₂, gebrauchsfertig im Portionsblister, REF CDL2503) gemäß Gebrauchsanweisung oder einem bioaktiven Pulpenüberkappungsmaterial, wie ReViCal (REF RVC1002) 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 Composites FANTESTIC® FLOWFILL gemäß Gebrauchsanweisung

FANTESTIC® FLOWFILL (REF FFS32XX, XX je nach Farbe) kann als fließfähiges 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 Composites FANTESTIC® FILL

Für ein optimales Ergebnis wird FANTESTIC® FILL dann in Schichten von max. 2 mm in die Kavität eingebracht und modelliert. Matrizenstreifen und ein geeignetes Instrument werden dabei empfohlen.

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 > 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! Nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden. Nach der Entnahme der Composite aus Spritzen sollten diese sofort verschlossen werden. Composite in Tips sind zum einmaligen Gebrauch (single use) bestimmt.

Besondere Hinweise zur Anwendung, Haltbarkeit und/oder Lagerung

Den Kontakt des Ätzzgels FANTESTIC® ETCH, Calciumhydroxids Cal de Luxe® und des Pulpenüberkappungsmaterials ReViCal mit Gewebe, Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt unverzüglich mit viel Wasser spülen.

Die Sicherheitsdatenblätter (SDB >> www.r-dental.com) sind zu beachten.

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 des FANTESTIC® FILL mit der Haut vermeiden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.

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

Mindesthaltbarkeit siehe Etikett. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

*VITA ist kein eingetragenes Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

FANTESTIC und Cal de Luxe sind eingetragene Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Garantie

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalerzeugnisse 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 Dentalerzeugnisse GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalerzeugnisse 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.

© 2021 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Instructions for use

English - FFX3XXX-04/21



Bite to Perfection



FANTESTIC® FILL

CE 0482

Manufacturer:

R-dental Dentalerzeugnisse 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, depends on shade)

REF FFT34XX (in tips, depends on shade)



Description

FANTESTIC® FILL is a light-cure, radiopaque microhybrid composite for anterior and posterior restorations.

Characteristics and composition

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-products are available in VITA®-shades.

The material properties of FANTESTIC® FILL meet the requirements of ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

Indications

FANTESTIC® FILL is indicated

• for restorations of all cavity classes.

Side effects

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 calcium hydroxide or a bioactive pulp capping material, see section 4.

Incompatibilities

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.

Recommended procedures

1. Preparation

Prior to the preparation a cleaning of the tooth with a fluoride-free paste (e. g. fluor 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 (REF KDL31XX, XX = depends on strength) or latex-free dam (REF KDL3500) 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®, (Ca(OH)₂, "ready-to-use" in a portion blister, REF CDL2503) according to the instructions for use or with a pulp cap material, a bioactive pulp capping material, like ReViCal (REF RVC1002) 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

FANTESTIC® FLOWFILL (REF FFS32XX, XX depends on the shade) can be used as a lining material 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

FANTESTIC® FILL should then be applied in thin layers of max. 2 mm into the cavity. The use of a matrix and placing with a suitable instrument is recommended.

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 > 1000mW/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 77 °F! Avoid exposure to sunlight. Do not use after expiration date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light. Composites in tips are for single use only.

Precautions to application, product life and/or storage

Avoid contact of the etching gel FANTESTIC® ETCH, calcium hydroxide Cal de Luxe® and the pulp capping material ReViCal with soft tissues, skin or eyes. If there is an accidental contact, flush immediately with copious amounts of water.

Pay attention to the Material Safety Data Sheets (MSDS >> www.r-dental.com).

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.

The contact of FANTESTIC® FILL with skin should be avoided, especially by anyone having known resin allergies against methacrylates.

Commercial medical gloves do not protect against methacrylates.

Shelf life see label. Do not use after expiry date.

*VITA is not a registered trademark of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

FANTESTIC and Cal de Luxe are registered trademarks of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

Keep out of the reach of children!

Caution: For dental use only.

Warranty

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalerzeugnisse 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 exclusive remedy and R-dental Dentalerzeugnisse GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, R-dental Dentalerzeugnisse 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.

© 2021 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. All rights reserved.