

Lagerung:

Um die optimalen Eigenschaften des Produkts zu erhalten, sollte es langfristig bei Temperaturen von 4–25 °C, in der unversehrten Verpackung und vor direkten, intensiven Lichtquellen geschützt gelagert werden. Nicht langfristig Temperaturen von mehr als 25 °C aussetzen. Nicht nach Ablauf des Ablaufdatums verwenden, welches auf der Verpackung angeführt ist. Die Materialdosen, die in einem unversehrten Teil des angebrochenen Blisters übrig geblieben sind (die Aluminium-Deckfolie muss unversehrt sein), können uneingeschränkt weiter verwendet werden.

Ergänzende Informationen:

Das Produkt wurde ausschließlich für die Verwendung durch Zahnärzte entwickelt. Immer laut der Verwendungsanleitung verwenden. Die Gesellschaft ADM a.s. übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die infolge einer Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Vorgangsweise oder die Verwendung außerhalb des festgelegten Indikationsumfanges entstanden sind. Der Benutzer übernimmt die Verantwortung für etwaige Verwendungen des Produkts, die nicht ausdrücklich in der Verwendungsanleitung angeführt sind.

Packungsgrößen:

Jede Packung enthält 9 Blister mit je 4 Applikationsdosen. Die ganze Packung enthält also insgesamt 36 Stück Applikationsdosen. Die einzelnen Verpackungsarten unterscheiden sich nur durch die Größe der Applikationsdosen:

Fibrafill® CUBE S – 65 ± 5 mg

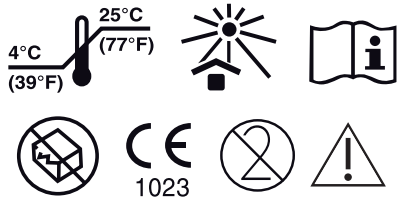
Fibrafill® CUBE M – 95 ± 8 mg

Fibrafill® CUBE L – 180 ± 10 mg

Angaben über die Version der Verwendungsanleitung:

Letzte Änderung: April 2024

ADM a.s., 04/2024, FORM: 240401



Hersteller

ADM a.s., U vodárny 2, 616 00 Brunn, Tschechische Republik,
www.dentapreg.com

Fibrafill® CUBE

VERWENDUNGSANLEITUNG

DENTALFÜLLUNGS-KOMPOSITUM MIT INTEGRIERTER FASERVERSTEIFUNG IN FORM VON DISKREten APPLIKATIONSDOSEN

1) Präparieren Sie die Kavität mit standardmäßigen Techniken und unter Einhaltung der Prinzipien der minimalinvasiven Stomatologie. Vorsichtig mit Luft ohne Ölzusatz trocknen. Trockenes Arbeitsfeld sicherstellen, damit es zu keiner Kontamination kommt. Zwecks Isolierung wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Falls die Verdeckung der Zahnpulpa notwendig ist, sollte Calciumhydroxid verwendet werden.



2) Führen Sie eine Adhäsionsvorbereitung der Oberfläche durch. Nutzen Sie ein standardmäßiges Adhäsionssystem (Ätzen, Bonding). Gehen Sie laut der Anleitung des Herstellers des adhäsiven Systems vor. Klinischer Tipp: Um die Adaptation von Fibrafill® CUBE zu vereinfachen, wird empfohlen, eine dünne Schicht eines einfließenden Kompositums auf den Grund der Kavität aufzutragen



3) Entnehmen Sie die einzelnen Applikationsdosen aus dem Blister und übertragen Sie sie mit einem geeigneten Instrument direkt in die Kavität. Es ist wichtig, dass die Ausrichtung der Applikationsdosis in der Kavität gleich wie im Blister bleibt.



4) Adaptieren Sie die einzelnen Materialdosen mit einem geeigneten Instrument mit einer nicht anhaftenden Oberfläche in die präparierte Kavität, und zwar so, dass sich das Material gut an den Grund und die Seitenwände adaptiert. Platzieren Sie die einzelnen Dosen so in die Kavität, dass ihre Orientierung dieselbe wie in der Verpackung ist. Die Anzahl der eingesetzten Applikationsdosen richtet sich nach den Abmessungen der präparierten Kavität. Achten Sie vor der Applikation darauf, genug Platz für die Überdeckung mit einem abriebfesten und polierbaren Deck-Kompositum zu lassen (Schichtdicke 1–2 mm von der Oberfläche der Okklusion).



KLINISCHE TIPPS: Bei hochgradigem Verlust an Zahnhartsubstanz (Kavitäten mit einer Wanddicke von weniger als 2 mm, endodontische Zahnbehandlung, unzureichende Ferrule) wird empfohlen, den Zahn nach dem Ausbau mit dem Material Fibracore CUBE auch mit einer Zahnkrone auszustatten.

Bei Füllungen II. Klasse und umfangreicheren Kavitäten ist es empfehlenswert, die Kavität zuerst zu einer zentralen Kavität umzuwandeln (approximale Konturen und Kontaktpunkte zu schaffen). Beispiel der Anordnung diskreter Applikationsdosen von Fibracore CUBE in der ausgefüllten Kavität.



5) Härten Sie das Material mit einer geeigneten Polymerisierungslampe aus. Halten Sie das lichtleitende Endstück so nahe wie möglich an der Oberfläche des adaptierten Kompositums. Ausgehend von einer effektiven Aushärtungstiefe von 4 mm gelten je nach Lichtquelle folgende Aushärtungszeiten:

- **30 sec** bei Halogen- oder LED-Lampen mit einer Leistung von etwa 700 mW/cm²)

- **13 sec** bei Hochleistungs-LED-Lampen mit einer Leistung von etwa 1200 mW/cm²)

- **10 sec** bei Plasma-Lampen (PAC) mit einer Leistung von etwa 2000 mW/cm²).



6) Auf die ausgehärtete Oberfläche des Füllungskompositums wird eine Schicht eines standardmäßigen Deck-Kompositums aufgetragen. Dabei sollten die ästhetischen Anforderungen der konkreten Anwendung in Betracht gezogen werden. Dieses Material sollte auf der Okklusionsfläche eine 1–2 mm dicke Schicht bilden. Härten Sie das Kompositum laut den Anweisungen des Herstellers aus.



7) Die abschließenden Schritte unterscheiden sich nicht von üblichen direkten Zahnfüllungen. Führen Sie Anpassungen der Artikulation durch, kontrollieren Sie den Übergang Füllung/Zahn und polieren Sie die Füllung mit den üblichen Techniken.



Beschreibung:

Das medizinische Mittel Fibracore CUBE ist ein Zahnfüllungs-Kompositmaterial mit integrierter Faserversteifung, das für die Anwendung in der konservativen Stomatologie bestimmt ist. Es hat die Form diskreter Applikationsdosen in Polsterform, die aus zwei Schichten eines Teilchenkompositums mit einer dazwischenliegenden orientierten Versteifung aus Glasfasern bestehen.

Verwendungszwecke:

Das medizinische Mittel Fibracore CUBE ist für die Anfertigung von direkten Zahnfüllungen bei umfangreichem Verlust von Zahnhartsubstanzen bestimmt, insbesondere im seitlichen Abschnitt des Gebisses als Ersatz der Dentinschicht.

Kontraindikationen:

- Nicht für die direkte Abdeckung der Pulpa benutzen.
- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine Allergie auf Metacrylat-Monomere und Polymere bekannt ist.
- Nicht als finale proximale oder oberflächliche Schicht verwenden, muss immer mit einer Schicht eines universellen Kompositums überdeckt werden.

Sicherheitsmaßnahmen:

- Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch Zahnärzte bestimmt.
- Die Art der Verwendung beschränkt sich ausschließlich auf Indikationen, die im Verwendungszweck definiert sind.
- Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe zu tragen und kontaktlose Techniken anzuwenden.
- Fassen Sie das Material nur mit einem sauberen Werkzeug und sauberen, puderfreien Einweghandschuhen an. Das Werkzeug und die Handschuhe müssen im Falle einer möglichen Kontamination ausgetauscht werden.
- Vermeiden Sie Augenkontakt, Verschlucken und Kontakt mit der Haut oder Weichgeweben.
- Falls das nicht ausgehärtete Material mit Weichgeweben oder der Haut in Berührung kommen sollte, wischen Sie es sofort vorsichtig mit einem Wattepad oder Gaze ab und spülen Sie es mit Wasser ab. Falls es zu allergischen Reaktionen kommen sollte (Ekzem, Ausschlag, Schwellungen, Juckreiz, Anzeichen einer entzündlichen Reaktion usw.), wenden Sie sich an einen Arzt und verwenden Sie das Produkt beim betroffenen Patienten nicht mehr.
- Blicken Sie nicht direkt in das Licht der Polymerisierungslampe, verwenden Sie während der Aushärtung des Materials eine Schutzbrille.
- Falls das Material versehentlich an unerwünschten Stellen an Zahnhartsubstanzen oder am prothetischen Apparat haften bleiben sollte, entfernen Sie es mit einem geeigneten Instrument und beginnen Sie erst dann mit dem Aushärten.
- Informieren Sie den Patienten über die Notwendigkeit der Einhaltung hygienischer Grundregeln.
- Beim Schleifen und Polieren des ausgehärteten Materials sollten ein Absauger und ein Schutzschild verwendet werden, um das Risiko des Einatmens oder Verschluckens des Schleifstaubs so gering wie möglich zu halten.

Angaben über die Kompatibilität:

- Adhäsive Systeme: verwenden Sie ein lichtaushärtendes adhäsives System für die Adhäsion am Zahnschmelz und oder Dentin. Die Verwendung von Einkomponenten Adhäsiven wird nicht empfohlen.
- Komposit-Deckschicht: das Material ist mit allen üblichen, lichtaushärtenden Kompositen kompatibel. Verwenden Sie jegliches universelle Kompositum, das für den Zahnschmelzersatz geeignet ist (z. B. Tetric EvoCeram®, Filtek™ Ultimate u. ä.).

Wichtige Hinweise:

- Das medizinische Mittel Fibracore CUBE ist für die Applikation bei Zimmertemperatur bestimmt. Falls das Produkt im Kühlschrank gelagert wird, sollte es mindestens 15 Minuten lang bei Zimmertemperatur temperiert werden.
- Nicht verwenden, falls es nicht möglich ist, ein trockenes Arbeitsfeld sicherzustellen.
- Nicht mit Eugenol-haltigen Materialien kombinieren
- phenolische Stoffe können die die Effizienz der Materialaushärtung beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie direktes, intensives Licht im Arbeitsfeld, da es zu einem vorzeitigen Aushärten des Materials kommen könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung auf jegliche Weise beschädigt ist.
- Verwenden Sie die betreffende Applikationsdosis nicht mehr, falls sie während der Übertragung an die gewünschte Stelle kontaminiert oder beschädigt wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Ablaufdatums.
- Unberührte Applikationsdosen können weiter verwendet werden, falls die Deckfolie nicht beschädigt ist und die Packung weiterhin in Übereinstimmung mit den vorgeschriebenen Lagerbedingungen aufbewahrt wird.
- Falls es zu unerwünschten Zwischenfällen kommen sollte, kontaktieren Sie sofort den Hersteller und die zuständigen Organe im jeweiligen EU-Mitgliedsstaat.
- Bevor Sie das Produkt in den Abfall werfen, sollten Sie es kennzeichnen und durch Aushärten unbrauchbar machen. Stellen Sie die Abfuhr des medizinischen Abfalls durch eine zertifizierte Firma sicher.
- Die Zielgruppe der Patienten ist uneingeschränkt und entspricht der Prävalenz der Zahnschädigung.
- Die Lebensdauer der Zahnfüllung kann vermindert sein, und zwar bei Patienten mit einer Parafunktion, bei wiederholter Belastung oder im Zusammenhang mit unerwünschten Umständen wie etwa mechanischen Traumata, Beißen harter Gegenstände usw.