

Fibrafill® FLOW

VERWENDUNGSANLEITUNG

EINFLIESENDE KOMPOSIT-ZAHNFÜLLUNG, HYBRIDISIERT
DURCH FASERVERSTEIFUNG

- Vermeiden Sie direktes, intensives Licht im Arbeitsfeld, da es zu einem vorzeitigen Aushärten des Materials und damit zu einem Verlust seiner Applikationseigenschaften kommen könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung auf jegliche Weise beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Ablaufdatums.
- Kennzeichnen Sie das Produkt, bevor Sie es in den Abfall werfen. Stellen Sie die Abfuhr des medizinischen Abfalls durch eine zertifizierte Firma sicher.
- Falls es zu unerwünschten Zwischenfällen kommen sollte, kontaktieren Sie sofort den Hersteller und die zuständigen Organe im jeweiligen EU-Mitgliedsstaat.
- Machen Sie sich mit der Zusammensetzung des Produkts bekannt – die Sicherheitsdatenblätter stehen beim Lieferanten des Produkts zur Verfügung.
- 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.

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.

Lagerung:

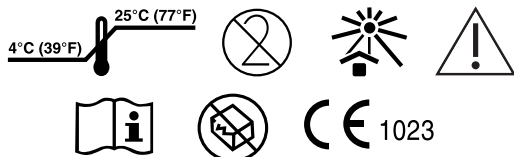
Um die optimalen Eigenschaften des Produkts zu erhalten, sollte es langfristig bei Temperaturen von 4–25°C, in der unversehrten Verpackung (Applikator) und vor direkten, intensiven Lichtquellen geschützt gelagert werden. Nicht langfristig Temperaturen von mehr als 25°C aussetzen. Nicht nach Ablauf des Ablaufdatums verwenden, welches auf der Verpackung angeführt ist.

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 unerwünschte Zwischenfälle und Schäden, die im Zusammenhang mit einer Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Vorgangsweise oder der Indikation entstehen. Der Benutzer übernimmt die Verantwortung für etwaige Verwendungen des Produkts, die nicht ausdrücklich in der Verwendungsanleitung angeführt sind.

Packungsgrößen:

Jede Packung enthält insgesamt 2 Stück Einweg-Applikatoren mit Schraubverschluss. Diese enthalten je 1 ml des Füllungsmaterials. Außerdem enthält die Packung 15 Stück Einweg-Applikationskanülen und eine Verwendungsanleitung.



Hersteller: ADM a.s., U Vodárny 2, 616 00 Brunn,
Tschechische Republik, www.dentapreg.com

Letzte Änderung: April 2024 ADM a.s., 04/2024, FORM: 240403

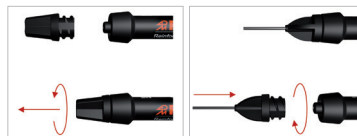
1) Präparieren Sie die Kavität mit standardmäßigen Techniken und unter Einhaltung der Prinzipien der konservativen Stomatologie. Vorsichtig mit Luft ohne Ölzusatz trocknen. Trockenes Arbeitsfeld sicherstellen, damit es zu keiner Kontamination kommt. Zwecks Isolierung wird die Verwendung eines Kofferdams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



2) Führen Sie die adhäsive Vorbereitung der Zahnhartsubstanzen durch. Verwenden Sie ein standardmäßiges, lichtaushärtendes Adhäsivsystem. Halten Sie die Verwendungsanleitung des Herstellers des Adhäsivsystems ein.



3) Legen Sie sich die Spritze zur Applikation des Füllmaterials bereit. Nehmen Sie die Kappe durch Drehen gegen die Uhrzeigerichtung ab. Danach befestigen Sie durch Drehen in Uhrzeigerichtung die Einmal-Applikationskanüle. Überzeugen Sie sich, dass die Applikationskanüle sicher an der Spritze befestigt ist. Drücken Sie den Kolben, sodass das Material langsam aus dem Ende der Kanüle austritt.



4) Platzieren Sie die Kanüle so nah wie möglich zum Grund der Kavität und drücken Sie das Material langsam hinein. Sobald Sie die gewünschte Menge hineingedrückt haben, beenden Sie den Druck auf den Kolben und entfernen die Spritze in senkrechter Richtung von der Oberfläche der Kavität. Achten Sie bei der Applikation des Materials darauf, dass genug Raum für die ganzflächige Abdeckung mit einem geeigneten Deck-Kompositmaterial bleibt (die Schicht sollte 1–2 mm ab der Oberfläche der Okklusion dick sein, siehe Punkt 6).

Anmerkung: Füllungen II. Klasse und umfangreiche Kavitäten sollten zu zentralen Kavitäten umgewandelt werden. Benutzen Sie ein geeignetes Matrixsystem, um approximale Konturen und Kontaktpunkte zu schaffen. Bauen Sie fehlende Wände mit einem abriebfesten, polierbaren, lichtaushärtenden Kompositum auf. Polymerisieren Sie es entsprechend der Anleitung des Herstellers



5) Härten Sie das Material mit einer geeigneten Polymerisierungslampe aus. Halten Sie das lichtleitende Endstück so nahe wie möglich an der Oberfläche der ausgefüllten Kavität. 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 der Zahnfüllung wird eine Schicht des abriebfesten und polierbaren Deck-Kompositums aufgetragen. Diese Schicht sollte auf der Oberfläche der Okklusionsschicht 1–2 mm dick sein. Bei der Auswahl des geeigneten Materials sollten die ästhetischen Anforderungen der konkreten Anwendung in Betracht gezogen werden. Polymerisieren Sie es entsprechend der Anleitung des Herstellers.



7) Führen Sie Anpassungen zur besseren Artikulierung durch und kontrollieren Sie die Okklusion. Beenden Sie den Arbeitsvorgang und polieren Sie den Zahn mit der üblichen Technik.



Beschreibung:

Das medizinische Mittel Fibracoll® FLOW ist ein einfließendes Füllungskompositum mit einer schwebend verteilten Faserverstärkung. Das Material ist ausschließlich für die Anwendung in der stomatologischen Praxis bestimmt. Die Zielgruppe der Patienten ist uneingeschränkt und entspricht der Prävalenz der Zahnschädigung.

Verwendungszwecke:

Das medizinische Mittel Fibracoll® FLOW ist für die Anfertigung direkter Zahnfüllungen als Ersatz der Dentinschicht bestimmt.

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 Approximal- oder Okklusionsschicht benutzen. Die Füllung muss immer mit einer Schicht eines lichtaushärtenden, universellen Kompositums abgedeckt werden.

Sicherheitsmaßnahmen:

- Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch Zahnärzte in der stomatologischen Praxis bestimmt.
 - Es darf nur für Indikationen, die im Verwendungszweck definiert sind, angewendet werden.
 - Verwenden Sie bei der Arbeit persönliche Schutzmittel wie Handschuhe und Gesichtsmasken. Wenden Sie kontaktlose Techniken an.
 - 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.
 - Falls das nicht ausgehärtete Material mit der Mundschleimhaut oder der Haut in Berührung kommen sollte, wischen Sie es sofort vorsichtig mit einem Wattepad oder Gaze ab und spülen Sie den Mund mit Wasser. Stellen Sie sicher, dass es zu keinem Verschlucken des Materials kommt. Um den Schleimhautkontakt zu vermeiden und ein trockenes Arbeitsfeld sicherzustellen, sollte ein Kofferdam verwendet werden.
 - Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit Wasser aus und suchen Sie ärztliche Hilfe auf.
 - 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 eine Schutzbrille.
 - Falls das Material versehentlich an Zahnhartsubstanzen oder am prothetischen Apparat haften bleiben sollte, entfernen Sie es mit einem geeigneten Instrument. Beginnen Sie erst dann mit dem Aushärten.
 - Die Applikationskanülen sind für eine einmalige Verwendung bestimmt. Verwenden Sie sie nicht wiederholt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Die Kanülen können nicht sterilisiert werden, es muss immer ein neues Stück verwendet werden.
 - 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.
 - Falls es während der Dosierung aus der Spritze zu einer Kontamination des Materials kommen sollte, darf es nicht mehr verwendet werden.
 - Informieren Sie den Patienten über die Notwendigkeit der Einhaltung hygienischer Grundregeln.
- ## Wichtige Hinweise:
- Das Material ist für die Applikation bei Zimmertemperatur bestimmt. Falls die Applikatoren mit dem Material im Kühlschrank gelagert werden, sollten sie 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 Effizienz der Materialaushärtung beeinträchtigen.