

Almacenaje:

Para mantener las propiedades óptimas, se recomienda conservar a temperaturas entre 4–25 °C en el blíster intacto cerrado fuera de luz intensa. No exponga a temperaturas superiores a 25 °C en largo plazo. No utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Las dosis de material que se quedan en la sección intacta de un blíster parcialmente abierto (esto es, que la película de cubierta no ha sido apartada) siguen siendo utilizables sin limitaciones.

Información adicional:

El producto fue desarrollado para el uso exclusivo de dentistas. Utilice siempre en conformidad con las instrucciones de uso. ADM, a.s. no asume responsabilidad de daños surgidos en relación con la inobservancia del procedimiento o con el uso fuera del rango de indicaciones establecido. El usuario asume la responsabilidad de uso del material para fines que no están expresamente establecidos en las instrucciones de uso.

Envase:

Cada envase contiene 9 blísters con 4 dosis de aplicación cada uno. En total, el envase completo contiene 36 dosis de aplicación. Los tipos de envase individuales difieren solo según el tamaño de las dosis de aplicación:

Fibrafill® CUBE S – 65 ± 5 mg

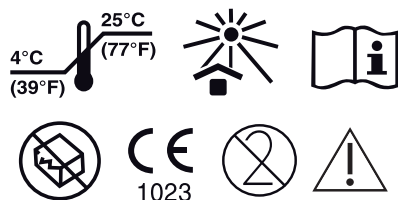
Fibrafill® CUBE M – 95 ± 8 mg

Fibrafill® CUBE L – 180 ± 10 mg

Datos sobre la versión de las instrucciones de uso:

Última revisión: julio 2022

ADM, a.s., 07/2022, FORM: 220710



Fabricante

ADM, a.s., U vodárny 2, 616 00 Brno, República Checa,
www.fibrafill.com

Fibrafill® CUBE

INSTRUCCIONES DE USO

COMPOSITE DENTAL DE OBTURACIÓN CON REFUERZO INTEGRADO DE FIBRAS EN FORMA DE DOSIS DE APLICACIÓN SEPARADAS

1) Prepare la cavidad empleando las técnicas estándar y siguiendo los principios de odontología mínimamente invasiva. Seque delicadamente con aire sin aditivo de aceite. Asegure el campo de trabajo seco para evitar la contaminación. Se recomienda utilizar el dique de goma para aislar el campo de trabajo. Si es necesario, emplee calcio de hidróxido para la cobertura pulpar.



2) Continúe con la preparación adhesiva de la superficie. Utilice el sistema adhesivo estándar (grabado, adhesivo). Proceda según las instrucciones del fabricante del sistema adhesivo. Sugerencia clínica: Para simplificar la adaptación de Fibrafill® CUBE, se recomienda aplicar una capa fina de composite fluido.



3) Extraiga las individuales dosis de aplicación del blíster y llévelas directamente a la cavidad usando un instrumento apropiado. Es importante mantener la misma orientación de la dosis de aplicación del material en la cavidad, así como estaba metida en el blíster.



4) Adapte las individuales dosis de aplicación del material en la cavidad preparada usando un instrumento apropiado con superficie antiadherente de tal manera que el material sea adaptado bien en el fondo y a las paredes. Aplique las dosis individuales en la cavidad de tal manera que estén orientadas así como estaban metidas en el envase. La cantidad de las dosis de aplicación usadas depende del tamaño de la cavidad preparada. Durante la aplicación del material preste atención a dejar espacio suficiente para cubrir la superficie con un composite de cobertura fotopolimerizable, resistente al roce y abrillantable (la capa debería ser de 1–2 mm de profundidad desde la superficie oclusal).



SUGERENCIAS CLÍNICAS: En caso de pérdida considerable de tejidos dentales duros (cavidades con las paredes de espesor menos de 2 mm, diente endodonciado, ferrule insuficiente), se recomienda colocar una corona dental después de la reconstrucción hecha con el material Fibracore® CUBE.

Las cavidades de clase II y cavidades más largas convienen ser convertidas en cavidades centrales (reconstrucción de los contornos proximales y las áreas de contacto). Ejemplo de la organización de las dosis de aplicación separadas de Fibracore® CUBE en la cavidad obturada.



5) Fotopolímerice el material aplicado con la lámpara de polimerización. Tenga la punta de fibra óptica lo más cerca posible de la superficie del composite adaptado.

Considerando la profundidad efectiva de la polimerización de 4 mm, fotopolímerice según la fuente luminosa:

- **30 s** on lámparas halógenas y lámparas LED convencionales (intensidad alrededor de 700 mW/cm²)

- **13 s** on lámparas LED de alta potencia (intensidad alrededor de 1200 mW/cm²)

- **10 s** con lámparas de plasma (intensidad alrededor de 2000 mW/cm²).



6) Aplique una capa de composite estándar en la superficie del composite de obturación curado teniendo en cuenta los requisitos estéticos de la aplicación concreta. Esta capa debería tener el espesor de 1–2 mm en la superficie oclusal. Fotopolímerice el composite según las instrucciones del fabricante.



7) Los pasos finales son los mismos como en la elaboración de la obturación directa convencional. Ajuste la articulación, haga el control de la transición obturación-diente y termine con el abrillantado final utilizando técnicas estándar.



Descripción general:

El producto sanitario Fibracore® CUBE es un composite dental de obturación con refuerzo integrado de fibras, que está destinado al uso en odontología conservadora. El producto sanitario está en forma de dosis de aplicación separadas en forma de almohadilla, compuestas de dos capas de composite de partículas, intercaladas con refuerzo de fibras de vidrio orientado.

Uso previsto:

El producto sanitario Fibracore® CUBE está destinado a la elaboración de obturaciones directas en caso de pérdida extensa de tejidos dentales duros, en particular en el sector posterior, como la sustitución de la dentina.

Contraindicaciones:

- No utilice para la cobertura pulpar directa.
- No utilice en pacientes alérgicos a monómeros y polímeros de metacrilato.
- No utilice como la capa final proximal o como la capa superficial; es siempre necesario cubrir la obturación con una capa de composite universal.

Medidas de seguridad:

- El producto está destinado al uso exclusivo por el dentista.
- El modo de uso está limitado a las indicaciones relacionadas a los fines previstos de uso.
- Durante la aplicación es aconsejable usar los guantes protectores y emplear la técnica sin contacto.
- Evite la afección de los ojos, la ingestión, el contacto con la piel y tejidos blandos.
- En caso de contacto de material no curado con tejidos blandos o piel, seque delicadamente con algodón o gasa y enjuague con agua. En caso de manifestación de reacción alérgica (eccema, erupción cutánea, síntomas de reacción inflamatoria, hinchamiento o irritación), busque asistencia médica y no use el producto en el paciente afectado en el futuro.
- Evite la mirada directa en la luz de la lámpara de polimerización y utilice las gafas protectoras durante la polimerización del material.
- En caso de adhesión no intencionada del material a tejidos dentales duros o a prótesis, remueva con un instrumento apropiado y proceda solo después con la polimerización.
- Informe al paciente sobre la necesidad de mantenimiento de principios de higiene.
- Durante el pulido y el abrillantado utilice el sistema de aspiración y el protector para reducir el riesgo de aspiración o ingestión de polvo de pulido.

Datos sobre la compatibilidad:

- Sistemas adhesivos: para la adhesión a esmalte y/o a dentina, utilice un sistema adhesivo fotopolimerizable. No se recomienda el uso de los adhesivos monocomponentes.
- Capa de cobertura en composite: el material es compatible con todos los materiales composites fotopolimerizables comunes. Utilice cualquier composite universal adecuado para la sustitución de esmalte (por ej. Tetric EvoCeram®, Filtek™ Ultimate y similares).

Advertencias importantes:

- El producto sanitario Fibracore® CUBE está destinado a uso a temperatura ambiente. En caso de almacenaje en el frigorífico, deje calentar el producto a temperatura ambiente al menos 15 minutos antes de uso.
- No use en casos en los cual no es posible asegurar el campo de trabajo seco.
- No use en combinación con materiales que contienen eugenol - los compuestos fenólicos pueden limitar la eficacia de la polimerización.
- Evite la exposición a luz directa intensa en el campo de trabajo – podría causar la polimerización precoz.
- No use el producto si el envase está dañado en cualquier modo.
- No utilice más la dosis de aplicación del material en caso de contaminación o daño durante el traslado a la posición prevista de uso.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.
- Las dosis de aplicación intactas se pueden reutilizar bajo la condición de que la película de cubierta está intacta y el envase está almacenado en conformidad con las condiciones prescritas.
- En caso de aparición de efectos adversos, contacte inmediatamente al fabricante y las autoridades competentes del Estado miembro de la UE.
- Antes de desecharse del producto, marque o destruya el producto fotopolimerizándolo. Asegure la recogida de residuos sanitarios por una empresa certificada.
- No hay limitaciones en el grupo objetivo de pacientes, que corresponde a la prevalencia de la condición.
- La vida útil puede ser reducida en pacientes con parafunciones, en caso de cargo cíclico crónico y en relación con eventos adversos como el trauma, morder un objeto duro por accidente etc.