

Fibrafill® DENTIN

INSTRUCCIONES DE USO

COMPOSITE DE OBTURACIÓN CONDENSABLE,
HIBRIDADO CON REFUERZO DE FIBRAS

- Antes de desecharse del producto, márquelo o destrúyalo para evitar el uso repetido. Asegure la recogida de residuos sanitarios por una empresa certificada.
- En caso de aparición de efectos adversos, contacte inmediatamente el fabricante a. y las autoridades competentes del Estado miembro de la UE.
- Familiarícese con la composición del producto; la hoja de datos de seguridad de materiales es disponible para consulta hacia el suministrador del producto.
- 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.

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: el material es compatible con todos los composites fotopolimerizables comunes. Utilice cualquier composite universal adecuado para la sustitución de esmalte.

Almacenaje:

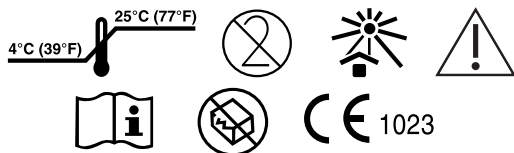
Para mantener las propiedades óptimas, conserve a temperaturas entre 4–25 °C en el envase intacto cerrado (unidosis) fuera de luz intensa. No exponga a temperaturas superiores a 25 °C en largo plazo. No utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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 eventos adversos y daños surgidos en relación con la inobservancia del procedimiento o con el uso fuera del rango de los fines previstos de uso. 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 20 unidades. Cada unidad contiene 0.25 g de material de obturación. El envase contiene además las instrucciones de uso.



Fabricante: ADM, a.s., U Vodárny 2, 616 00 Brno,
República Checa, www.fibrafill.com

Última revisión: julio 2022 ADM, a.s., 07/2022, FORM: 220711

1) Prepare la cavidad empleando las técnicas estándar y siguiendo los principios de odontología conservadora. 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 tejidos dentales duros. Utilice un sistema adhesivo fotopolimerizable estándar. Proceda según las instrucciones del fabricante del sistema adhesivo.



3) Prepare el material para la aplicación. Introduzca la unidad de aplicación en la pistola a presión y remueva la tapa.



4) Expulse la cantidad requerida del material directamente en la cavidad. Adapte justo en el fondo y a las paredes de la cavidad. En caso la profundidad de la preparación sobrepase 4 mm, es necesario emplear la técnica incremental. Durante la aplicación del material preste atención a dejar espacio suficiente para cubrir la superficie entera de la obturación con una capa de cobertura en composite adecuado (la capa debería ser 1–2 mm de profundidad desde la superficie oclusal, véase el punto 6).

Nota: Las cavidades de clase II y cavidades largas conviene ser convertidas en cavidades centrales. Para formar los contornos proximales y las áreas de contacto, utilice un sistema de matrices adecuado. Construya las paredes ausentes con un composite fotopolimerizable, resistente al roce y abrillantable. Fotopolimerice según las instrucciones del fabricante.

Sugerencia clínica: Para simplificar la adaptación, es aconsejable aplicar una capa de composite fluido (por ej. Fibrafill® FLOW) en el fondo de la cavidad antes de aplicación de Fibrafill® DENTIN.



5) Fotopolimerice el material con la lámpara de polimerización. Tenga la punta de fibra óptica lo más cerca posible de la superficie de la cavidad obturada. Considerando la profundidad efectiva de polimerización de 4 mm, fotopolimerice según la fuente luminosa:

- **30 s** con lámparas halógenas y convencionales de intensidad alrededor de 700 mW/cm²
- **13 s** con lámparas LED de alta potencia de intensidad alrededor de 1200 mW/cm²
- **10 s** con lámparas de plasma de intensidad alrededor de 2000 mW/cm²



6) Aplique la capa de composite resistente al roce y abrillantable para cubrir la superficie de la obturación curada. Esta capa debería tener el espesor de 1–2 mm en la superficie oclusal. Al elegir el material apropiado, considere los requisitos estéticos de la aplicación concreta. Fotopolimerice según las instrucciones del fabricante.



7) Ajuste la articulación y haga el control de la oclusión. Finalice y abrillante utilizando una técnica estándar.



Descripción general:

El producto sanitario Fibrafill® DENTIN es un composite de obturación condensable con refuerzo de fibras discontinuas. El material está destinado al uso exclusivo en el consultorio odontológico. No hay limitaciones en el grupo objetivo de pacientes, que corresponde a la prevalencia de la condición.

Uso previsto:

El producto sanitario Fibrafill® DENTIN está destinado a la elaboración de obturaciones directas 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 oclusal. La obturación debe ser cubierta con una capa de composite universal.

Medidas de seguridad:

- El producto está destinado al uso exclusivo por el dentista en el consultorio odontológico.
- El uso está limitado solo a las indicaciones definidas por el uso previsto.
- Utilice los equipos de protección personal como los guantes o mascarillas. Emplee la técnica sin contacto.
- En caso de contacto de material no curado con mucosa oral o piel, seque delicadamente con algodón o gasa y enjuague con agua.
- Cuidé de que no se ingiera el material. Para evitar el contacto con la mucosa, es aconsejable utilizar el dique de goma para asegurar el campo de trabajo seco.
- En caso de afección a los ojos, enjuague inmediatamente con agua y busque asistencia médica.
- En caso de manifestación de reacción alérgica (eccema, erupción cutánea, hinchamiento, síntomas de reacción inflamatoria etc.), acuda al médico y no use el producto en el paciente afectado en el futuro.
- Evite la mirada directa en la luz de la lámpara de polimerización, utilice las gafas protectoras.
- En caso de adhesión no intencionada del material a tejidos dentales duros o a prótesis, remueva con un instrumento apropiado. Proceda solo después con la polimerización.
- Las unidades de aplicación están destinadas a uso único. Para evitar la contaminación cruzada, no use la misma unidad para más de un paciente.
- Las unidades no se pueden limpiar ni esterilizar, es siempre necesario usar una nueva.
- 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.
- En caso de contaminación durante la dosificación de unidades, deje de usar el producto.
- Informe al paciente sobre la necesidad de mantenimiento de principios de higiene.

Advertencias importantes:

- El material está destinado a uso a temperatura ambiente. En caso de almacenaje en el frigorífico, deje calentar las unidades con el material 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, ya que podría causar la polimerización precoz y la pérdida de las propiedades de la aplicación del material.
- No use el producto si el envase está dañado.
- No use el producto después de la fecha de vencimiento.