

Conservazione:

Per mantenere le caratteristiche ottimali si raccomanda di conservare il prodotto a temperature da 4 a 25°C nella confezione intatta fuori dalla portata di luce intensa diretta. Non esporre a temperature di più di 25°C per lungo tempo. Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Le dosi che rimangono nella parte intatta del blister aperto (cioè senza aver perforato la pellicola protettiva d'alluminio) rimangono utilizzabili senza limitazioni.

Ulteriori informazioni:

Il prodotto è stato sviluppato per l'uso esclusivo del dentista. Sempre usare secondo le istruzioni d'uso. ADM, a.s. non è responsabile di danni accaduti per via dell'inosservanza della procedura specifica o per via dell'uso al di fuori delle indicazioni definite. L'utente assume la responsabilità dell'uso del materiale per gli scopi che non siano espressamente indicati nelle istruzioni d'uso.

Confezione:

Ogni confezione contiene 9 blister con 4 dosi di applicazione. L'intera confezione contiene il totale di 36 dosi di applicazione. Le dimensioni delle dosi di applicazione variano secondo il tipo di confezione:

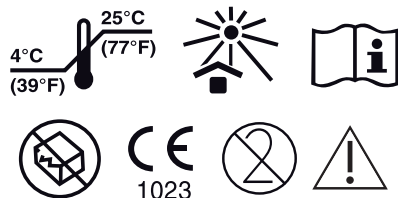
Fibrafill® CUBE S – 65 ± 5 mg

Fibrafill® CUBE M – 95 ± 8 mg

Fibrafill® CUBE L – 180 ± 10 mg

Informazioni sulla versione delle istruzioni d'uso:

Data dell'ultima revisione : Luglio, 2022
ADM, a.s., 07/2022, FORM : 220705



Produttore

ADM, a.s., U vodárny 2, 616 00 Brno, Repubblica Ceca,
www.fibrafill.com

Fibrafill® CUBE

ISTRUZIONI D'USO

COMPOSITO DENTALE PER OTTURAZIONI CON IL RINFORZO
INTEGRATO DI FIBRE IN FORMA DI DISCRETE UNITÀ DI APPLICAZIONE

1) Preparare la cavità con le tecniche abituali e seguendo i principi dell'odontoiatria minimamente invasiva. Asciugare delicatamente con l'aria senza l'olio aggiunto. Assicurare il campo di lavoro asciutto per evitare la contaminazione. Si raccomanda l'utilizzo della diga di gomma per isolare il campo di lavoro. Se necessario, usare l'idrossido di calcio come l'incappucciamento della polpa.



2) Continuare con la preparazione adesiva della superficie. Usare il sistema adesivo convenzionale (mordenzatura, adesione). Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore del sistema adesivo. Suggerimento clinico: Per un'adattazione più facile di Fibrafill® CUBE si consiglia di applicare uno strato sottile di composito fluido sul fondo della cavità.

⌚ enamel - 10V cure 20 sec.
dentin - 10V cure 5-10 sec.



3) Estrarre le dosi individuali per l'applicazione dal blister e trasferirle direttamente nella cavità usando uno strumento adeguato. È molto importante posizionare le dosi individuali nella cavità replicando di maniera uguale la loro orientazione nel blister.



4) Adattare le dosi individuali del materiale nella cavità preparata usando uno strumento adeguato con il rivestimento antiaderente per una precisa adattamento del materiale sul fondo e sulle pareti della cavità. Applicare le dosi individuali nella cavità replicando di maniera uguale la loro orientazione nel blister. Il numero delle dosi dipende dalle dimensioni della cavità preparata. Durante l'applicazione del composito da otturazione prestare l'attenzione a lasciare lo spazio sufficiente per uno strato di composito lucidabile e resistente alle abrasioni per coprire la superficie dell'otturazione (1—2 mm di spessore dello strato dalla superficie occlusale).



SUGGERIMENTI CLINICI: In caso di una perdita notevole di tessuti dentali duri (le cavità con le pareti dello spessore di meno di 2 mm, denti trattati endodonticamente, ferula insufficiente) si consiglia di procurare una corona al dente dopo l'otturazione fatta con il materiale Fibracore CUBE.

Per le otturazioni di II classe e cavità grandi si consiglia di trasformare prima la cavità in una cavità centrale (costruendo le forme prossimali e i punti di contatto). Un esempio di ordinare le dosi discrete di applicazione di Fibracore CUBE nella cavità otturata.



5) Fotopolimerizzare il materiale con la lampada fotopolimerizzante. Tenere la punta della fibra ottica il più vicino possibile alla superficie del composito adattato. Supponendo una cavità profonda di 4 mm, fotopolimerizzare secondo il tipo della fonte della luce:

- **30 s** se si utilizza una lampada LED convenzionale o alogena (potenza su 700 mW/cm²)

- **13 s** se si utilizza una lampada LED ad alta potenza (potenza su 1200 mW/cm²)

- **10 s** se si utilizza una lampada al plasma (potenza su 2000 mW/cm²).



6) Applicare uno strato del composito convenzionale sulla superficie del composito da otturazione fotopolimerizzato prendendo in considerazione le esigenze estetiche dell'applicazione concreta. Il composito dovrebbe formare uno strato di 1—2 mm di spessore sulla superficie occlusale. Fotopolimerizzare il composito secondo le istruzioni del produttore.



7) I passi finali sono gli stessi come nella fabbricazione di un'otturazione diretta classica. Aggiustare l'articolazione, controllare la transizione tra l'otturazione e il dente e lucidare l'otturazione finita con le tecniche convenzionali.



Descrizione generale:

Il dispositivo medico Fibracore CUBE è un composito da otturazione con il rinforzo integrato di fibre, destinato ad uso in odontoiatria ricostruttiva. Il dispositivo medico viene fornito in forma di discrete unità di applicazione nella forma di un cuscinetto composto da due strati di composito con particelle interfogliato con il rinforzo di fibre di vetro orientate in una direzione.

Uso previsto:

Il dispositivo medico Fibracore CUBE è destinato alla lavorazione delle otturazioni dirette in composito in caso di perdita notevole di tessuti dentali duri, specialmente in settori posteriori, come la sostituzione della dentina.

Controindicazioni:

- Non usare come l'incappucciamento diretto della polpa.

- Non usare in pazienti con allergia ai monomeri di metacrilato e polimeri.

- Non usare come lo strato prossimale o strato superficiale; sempre coprire con uno strato del composito universale.

Misure di sicurezza:

- Il materiale è destinato ad uso esclusivo del dentista.

- Il modo d'uso è limitato alle indicazioni connesse all'uso previsto.

- Durante l'applicazione si consiglia di utilizzare i guanti protettivi e la tecnica senza contatto.

- Evitare il contatto con gli occhi, l'ingestione, contatto con la pelle e con i tessuti molli.

- In caso del contatto del materiale non ancora fotopolimerizzato con i tessuti molli o pelle, rimuovere il materiale con delicatezza usando il tampone di cotone o garza e sciacquare con l'acqua. In caso di reazione allergica (eczema, eruzione cutanea, sintomi di risposta infiammatoria, gonfiore o irritazione) rivolgersi al medico e smettere di usare il prodotto in paziente affetto.

- Evitare di guardare direttamente nel raggio della lampada fotopolimerizzante e utilizzare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.

- In caso dell'adesione non desiderata del materiale ai tessuti dentali duri o alla protesi al di fuori della posizione prevista, togliere prima il materiale con lo strumento adeguato e poi fotopolimerizzare.

- Informare il paziente sull'importanza del mantenimento di buona igiene orale.

- Utilizzare il sistema di aspirazione e lo schermo protettivo durante la sabbiatura e il lucidamento del materiale fotopolimerizzato per minimizzare il rischio di aspirazione della polvere dell'abrasione.

Informazioni sulla compatibilità:

- Sistemi adesivi: usare il sistema adesivo fotopolimerizzante per l'adesione sullo smalto e/o dentina. Non si raccomanda l'utilizzo di adesivi dentali monocomponenti.

- Lo strato del composito di copertura: il materiale è compatibile con tutti i materiali compositi fotopolimerizzabili. Usare qualsiasi composito universale adeguato come la sostituzione dello smalto (per esempio Tetric evoCeram®, Filtek™ Ultimate e simili).

Avvisi importanti::

- Il dispositivo medico Fibracore CUBE è destinato ad uso in temperatura ambientale. In caso di conservazione in frigorifero, riscaldare il prodotto almeno 15 minuti prima dell'uso in temperatura ambientale.

- Non usare in casi in cui non è possibile assicurare il campo di lavoro asciutto.

- Non usare in combinazione con i materiali contenenti eugenolo – i fenoli possono limitare l'efficacia della polimerizzazione del materiale.

- Evitare l'uso della luce intensa diretta nel campo di lavoro – potrebbe causare la polimerizzazione prematura del materiale.

- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

- Non usare la dosi di applicazione se è stata contaminata o danneggiata durante il trasferimento nella posizione desiderata.

- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

- Le dosi di applicazione intatte possono essere usate se la pellicola protettiva non è danneggiata e la confezione si conserva secondo le istruzioni.

- In caso di episodio di un evento avverso grave, contattare immediatamente il produttore e le autorità competenti dello Stato membro della UE.

- Prima di buttare via, segnare il prodotto e smaltirlo facendolo fotopolimerizzare. Assicurare lo smaltimento di rifiuti medici da un'azienda in possesso di certificazioni necessarie.

- Il gruppo di pazienti destinatari non è limitato e corrisponde alla prevalenza di disturbi.

- La vita utile della ricostruzione può essere ridotta in pazienti con parafunzioni, durante il caricamento ciclico di lungo termine e in connessione ad un evento avverso, come il trauma, mordere un oggetto duro ecc.