

Fibrafill® DENTIN

ISTRUZIONI D'USO

COMPOSITO DA OTTURAZIONE CONDENSATO IBRIDATO CON IL RINFORZO DI FIBRE

- In caso di episodio di un evento avverso grave, contattare immediatamente il produttore e le autorità competenti dello Stato membro della UE.
- La preghiamo di informarsi sulla composizione del prodotto; le schede di dati di sicurezza (MSDS) sono disponibili presso il produttore.
- 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.

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. Utilizzare qualsiasi composito universale adatto alla sostituzione dello smalto.

Conservazione:

Per mantenere le caratteristiche ottimali si raccomanda conservare il prodotto a temperature da 4 a 25°C nella confezione intatta (cartuccia) 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.

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 20 cartucce monouso. Ogni cartuccia contiene 0.25 g del materiale da otturazione. Inoltre, la confezione include le istruzioni d'uso.

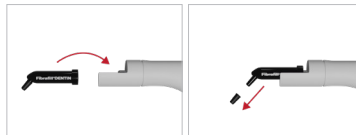
1) Preparare la cavità con le tecniche abituali e seguendo i principi dell'odontoiatria conservativa. Asciugare delicatamente con l'aria senza l'olio aggiunto. Assicurare il campo di lavoro asciutto per evitare la contaminazione. Si raccomanda l'utilizzo della diga di gomma per isolare il campo di lavoro.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



2) Continuare con la preparazione adesiva della superficie di tessuti dentali duri. Usare un sistema adesivo fotopolimerizzabile abituale. Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore del sistema adesivo.



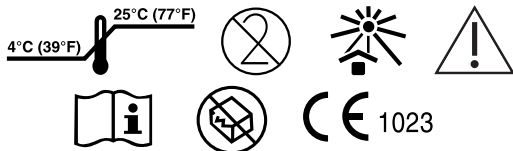
3) Preparare il materiale per l'applicazione. Inserire la dosi di applicazione nella pistola da spremere e togliere il coperchio.



4) Spremere la quantità necessaria del materiale direttamente dentro la cavità. Adattare il materiale attentamente sul fondo e sulle pareti della cavità. Nel caso che la preparazione sia profonda più di 4 mm, è necessario impiegare una tecnica di modellazione incrementale. Durante l'applicazione del materiale prestare l'attenzione a lasciare lo spazio sufficiente per uno strato di composito adeguato che copre la superficie intera dell'otturazione (lo strato dovrebbe esseri di uno spessore di 1—2 mm dalla superficie occlusale, vedi punto 6).

Nota: Per le otturazioni di II classe e le cavità grandi si consiglia di trasformare prima la cavità in una cavità centrale. Usare un sistema di matrici adeguato a costruire i contatti prossimali e i punti di contatto. Costruire le pareti mancanti con un composito fotopolimerizzabile lucidabile e resistente alle abrasioni. Fotopolimerizzare il composito secondo le istruzioni del produttore.

Suggerimento clinico: Per un'adattamento più facile si consiglia di applicare uno strato sottile di composito fluido (per es. Fibrafill® FLOW) sul fondo della cavità prima dell'applicazione di Fibrafill® DENTIN.



Produttore: ADM, a.s., U Vodárny 2, 616 00 Brno,
Repubblica Ceca, www.fibrafill.com

Data dell'ultima revisione : Luglio, 2022 ADM, a.s., 07/2022, FORM : 220706

5) Fotopolimerizzare il materiale con la lampada fotopolimerizzante. Tenere la punta della fibra ottica il più vicino possibile alla superficie della cavità. Supponendo che lo spessore effettivo per la fotopolimerizzazione è di 4 mm, fotopolimerizzare secondo il tipo della fonte della luce:

- **30 s** se si utilizza una lampada LED convenzionale o alogena di potenza su 700 mW/cm²
- **13 s** se si utilizza una lampada LED ad alta potenza su 1200 mW/cm²
- **10 s** se si utilizza una lampada al plasma di potenza su 2000 mW/cm²



6) Applicare uno strato del composito lucidabile e resistente alle abrasioni per coprire la superficie dell'otturazione fotopolimerizzata. Lo strato dovrebbe essere di uno spessore di 1–2 mm sulla superficie dell'occlusione. Nella scelta del materiale adeguato prendere in considerazione le esigenze estetiche dell'applicazione concreta. Fotopolimerizzare il composito secondo le istruzioni del produttore.



7) Aggiustare l'articolazione e controllare l'occlusione. Finire e lucidare con le tecniche convenzionali.



Descrizione generale:

Il dispositivo medico Fibrafill® DENTIN è un composito da otturazione condensato con il rinforzo disperso di fibre. Il materiale è destinato ad uso esclusivo negli studi odontoiatrici. Il gruppo di pazienti destinatari non è limitato e corrisponde alla prevalenza di disturbi.

Uso previsto:

Il dispositivo medico Fibrafill® DENTIN è destinato alla lavorazione delle otturazioni dirette in composito come la sostituzione dello strato dentinale.

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 della superficie occlusale. Sempre coprire l'otturazione con uno strato del composito universale.

Misure di sicurezza:

- Il materiale è destinato ad uso esclusivo del dentista nello studio odontoiatrico.
- L'uso è limitato alle indicazioni definite dall'uso previsto.
- Utilizzare i dispositivi della protezione individuale come i guanti e le mascherine. Utilizzare la tecnica senza contatto.
- In caso del contatto del materiale non ancora fotopolimerizzato con la mucosa orale o pelle, rimuovere il materiale con delicatezza usando il tampone di cotone o garza e sciacquare con l'acqua.
- Evitare l'ingestione del materiale. Per evitare il contatto con la mucosa si consiglia l'utilizzo della diga di gomma per assicurare il campo di lavoro asciutto.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con l'acqua e rivolgersi al medico.
- In caso di reazione allergica (eczema, eruzione cutanea, gonfiore, irritazione, sintomi di risposta infiammatoria ecc.), 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, togliere il materiale con lo strumento adeguato. Continuare di fotopolimerizzarlo solo dopo aver tolto il materiale.
- Le cartucce di applicazione sono destinate ad uso singolo. Non usare la stessa cartuccia per più di un paziente per evitare la contaminazione crociata.
- Le cartucce non si possono sterilizzare, né pulire. È sempre necessario usare una nuova.
- Utilizzare il sistema di aspirazione e lo schermo protettivo durante la sabbatura e il lucidamento del materiale fotopolimerizzato per minimizzare il rischio di aspirazione della polvere dell'abrasione.
- In caso di contaminazione durante l'erogazione del materiale dalla cartuccia, non utilizzarlo più.
- Informare il paziente sull'importanza del mantenimento di buona igiene orale.

Avvisi importanti:

- Il materiale è destinato ad uso in temperatura ambientale. In caso di conservazione in frigorifero, riscaldare la cartuccia con il materiale 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 impedire l'efficacia della polimerizzazione del materiale.
- Evitare l'uso della luce intensa diretta nel campo di lavoro perché potrebbe causare la polimerizzazione prematura del materiale e le caratteristiche dell'applicazione si potrebbero compromettere.
- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Prima di buttare via, segnare il prodotto o smaltirlo per impedire l'uso ripetuto. Assicurare lo smaltimento di rifiuti medici da un'azienda in possesso di certificazioni necessarie.