

## »Flowable composite«

de

### Produktbeschreibung

*Flowable composite* ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial für die Füllungstherapie.

### Indikation

Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen.

### Kontraindikation

- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

### Zweckbestimmung

Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I und II, Frontzahnfüllungen (Klassen III, IV), Füllungen der Klasse V (Zahnhalbkaries), kleine Füllungen jeglicher Art, Ausblocken von Unterschnitten, Reparatur von Composite-/Keramikverblendungen, Reparatur von Bis-Acrylat-Provisorien.

### Verwendungsbeschränkung

Das Legen von *Flowable composite* ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Empfohlene Anwendung

#### Empfohlene Anwendung in der Füllungstherapie

1. Bestimmen Sie die zu verwendende Farbe des Composites.
2. Sorgen Sie für eine ausreichende Trockenlegung, bevorzugt mit einem Kofferdam.
3. Führen Sie die Kavitätenpräparation nach den Regeln der Adhäsivtechnik durch.
4. Reinigen Sie die Kavität mit Wasserspray.
5. Trocknen Sie die Kavität mit Luftstrom.
6. Pulpenschutz (Calciumhydroxid) punktförmig und nur bei Bedarf (pulpah) aufbringen und mit einem druckstabilen Zement überschichten.
7. Matrize / Interdentalkeil anbringen.
8. Konditionieren und applizieren Sie den Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes.
9. Applizieren Sie *Flowable composite* in Schichtstärken von max. 2 mm.
10. Lichthärten Sie jede Schicht für 40 s bei einer Lichtintensität von 600 mW/cm<sup>2</sup> bzw. 20 s bei einer Lichtintensität von 1000 mW/cm<sup>2</sup>. Bei Anwendung einer Metallmatrize nach Entfernung der Matrize zusätzlich von bukal bzw. lingual/palatal belichten.
11. Arbeiten Sie die Restauration mit geeigneten Finierern oder feinkörnigen Diamanten aus.
12. Führen Sie eine Okklusionskontrolle durch.

13. Führen Sie eine Politur mit Silikonpolierern sowie Polierscheiben und Polierstreifen durch.

#### Empfohlene Anwendung bei der Reparatur von Provisorien

Für die Reparatur eines getragenen Provisoriums die zu reparierende Stelle mit einer Fräse oder einem Sandstrahler leicht anrauen und einen Haftvermittler auftragen. Bei Reparatur eines frisch hergestellten Provisoriums ist ein Anrauen und die Verwendung eines Haftvermittlers nicht notwendig.

#### Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600mW/cm<sup>2</sup> betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Füllungswerkstoff platzieren.
- Entfernen Sie die sauerstoffinhibierte Schicht nicht, sofern eine weitere Schicht Füllungsmaterial aufgebracht werden soll, da diese für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Beachten Sie die Gebrauchsinformation von anderen Materialien, die Sie mit *Flowable composite* verwenden.

#### Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden!
- Bei Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

#### Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Nicht auszuschließen ist das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials.

#### Warnungen/Vorsichtshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

#### Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt entspricht ISO 4049:2019, Typ 2, Klasse 2, Gruppe 1; Polymerisationstiefe  $\geq 2$  mm bei einer Belichtungszeit von 40 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> oder einer Belichtungszeit von 20 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

## »Flowable composite«

### Lagerung/Entsorgung

- Bei Raumtemperatur (15-25 °C / 59-77 °F) lagern.
- Spritze nach Gebrauch sofort schließen.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

### Zusammensetzung

Dentalglas, Bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO<sub>2</sub>, Additive.

Anorganische Füllstoffe: ca. 41 vol-%, 0,02-3 µm.



Enthält: 2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat

### Handelsformen

REF 2035MDR	2 Spritzen (A2) à 1,5 g 10 Luer-Lock Tips
-------------	--



## »Flowable composite«

en-US

### Product description

*Flowable composite* is a light-curing, radiopaque restoration material for restorative treatment.

### Indications

Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth attrition/abrasion or development disorders.

### Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the components.

### Intended use

As the first layer for class I and II fillings, anterior teeth fillings (class III, IV), class V fillings (cervical caries), small fillings of all types, for blocking out undercuts, for repairing composite/ceramic veneerings, for repairing bis-acrylate temporary restorations.

### Limitations of use

Application of *Flowable composite* is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique is not possible.

### Intended users

Dentist

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

### Recommended use

#### Recommended use for fillings

1. Select the color of the composite to be used.
2. Provide for a dry operating field, preferably with a rubber dam.
3. Prepare the cavity in accordance with the rules for the adhesive technique.
4. Clean the cavity with water spray.
5. Dry the cavity with air.
6. Selectively apply pulp protection (calcium hydroxide) only if required (near the pulp) and cover with a pressure-resistant cement.
7. Place the matrix/interdental wedge.
8. Carry out conditioning and application of the bonding agent according to the instructions for use for the product used.
9. Apply the *Flowable composite* in layers of maximum 2 mm thickness.
10. Polymerize each layer for 40 seconds with a light intensity of 600 mW/cm<sup>2</sup> or for 20 seconds with a light intensity of 1000 mW/cm<sup>2</sup>. If a metal matrix is used, additionally expose the buccal or lingual/palatal surface after removal of the matrix.
11. Finish with suitable finishing-burs or fine-grained diamonds.
12. Perform an occlusion check.
13. Polish with silicone polishers as well as polishing discs and polishing strips.

### Recommendations for repairing temporary restorations

For the repair of an in situ temporary restoration, lightly roughen the site to be repaired using a bur or a sandblaster and apply a bonding agent. When repairing a freshly-made temporary restoration, it is not necessary to roughen the surface or use a bonding agent.

### Notes for use

- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600mW/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the filling material.
- If another layer of filling material is to be added, do not remove the oxygen-inhibited layer, as this will be required for bonding with the next layer.
- Follow the instructions for use for other materials that you use in conjunction with *Flowable composite*.

### Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area. Avoid materials containing eugenol, moisture and air containing oil!
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

### Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components in the material cannot be ruled out.

### Warnings/precautions

- For dental use only!
- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

### Product performance characteristics

The product complies with ISO 4049:2019, Type 2, Class 2, Group 1; Polymerization depth  $\geq 2$  mm by using a light-curing time of 40 seconds with a light intensity of  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> or by using a light-curing time of 20 seconds with a light intensity of  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

### Storage/disposal

- Store at room temperature (15-25 °C / 59-77 °F).
- Close syringe immediately after use.
- Do not use after the expiration date.

## »Flowable composite«

- Disposal must comply with national regulations.

### Composition

Dental glass, bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO<sub>2</sub>, additives.

Inorganic filling materials: approx. 41 vol% (0.02 – -3 µm).



Contains: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

### Packaging

REF 2035MDR	2 Syringes (A2) @ 1.5 g 10 Luer-Lock-Tip
-------------	---

