

Produktbeschreibung

LC FLOWFILL ist ein **lichthärtendes leichtfließendes röntgensichtbares Microhybrid-Composit** für **Anterior- und begrenzte Posterior-Restaurationen** sowie für **Versiegelungen** von Zähnen. Es basiert auf Methacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von **0,05-1 µm**. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 62% (Gewichtsprozent) und 47% (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von LC FLOWFILL beträgt 150 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Das Compositmaterial erfüllt die Anforderungen nach **DIN EN ISO 4049**, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Restaurationen der Klassen III, IV und V
- Kleine Füllungen der Klassen I und II
- Unterfüllung von Kavitäten
- Versiegelungen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Compositmaterial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlämmung) zu reinigen.

Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am feuchten Zahn und wählen Sie die geeignete LC FLOWFILL-Farbe aus.

LC FLOWFILL ist in VITA®-Farben eingefärbt.

Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.

Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedecken.

Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit etching gel und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers oder mit einem selbststützenden Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann LC FLOWFILL direkt verwendet werden.

Applikation von LC FLOWFILL

LC FLOWFILL wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Applikation aus der Spritze:

Die Verschlusskappe abschrauben und einen der beigelegten NeedleTips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

Nach Gebrauch der Spritze den NeedleTip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. NeedleTips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aushärtung von LC FLOWFILL

Für ein optimales Ergebnis soll LC FLOWFILL in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 1 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängen-bereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jede Schicht wie folgt aushärten:

helle Farben (z.B. A1; A2; B2) **20 Sekunden**

dunkle Farben (z.B. A3.5; B3) **30 Sekunden**

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen. Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handschuhübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P.L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P.L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Product description

LC FLOWFILL is a visible **light cure easy flowing radiopaque microhybrid composite** for **anterior and limited posterior restorations** and for **sealing**. It is based on methacrylate-resin and inorganic filler particles of **0.05-1 µm**. The total filler load is 62% and the total filler volume 47%. Radiopacity of LC FLOWFILL is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium). The composite material meets the requirements of **DIN EN ISO 4049**, type 1, class 2, group 1.

Indications/Intended use

- Restorations of class III, IV and V
- Small class I and II restorations
- Lining of cavities
- Sealings

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

Preparation of Tooth and Color Matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching.

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate LC FLOWFILL shade.

LC FLOWFILL is shaded according to VITA®-Shades.

Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material material.

Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with etching gel and subsequent application of a light cure bonding agent is recommended. Otherwise use a self etching bonding agent before application of LC FLOWFILL.

Placement of LC FLOWFILL

Apply LC FLOWFILL in the selected shade. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used.

Application from syringe:

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied NeedleTips. After use discard the NeedleTip and attach the cap to the syringe again. NeedleTips are for single use only due to hygienic reasons.

Curing of LC FLOWFILL

For an optimum result apply **LC FLOWFILL** in **layers of max. 1 mm**. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each increment as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, B2) **20 seconds**

Darker shades (e.g. A3.5, B3) **30 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P.L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and P.L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P.L. Superior Dental Materials GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, P.L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Светоотверждаемый текучий микрогибридный композит

Описание изделия

LC FLOWFILL – светоотверждаемый текучий микрогибридный композит для реставраций передних зубов и малых реставраций жевательных, а также создания изолирующего слоя. В основе LC FLOWFILL метакрилатная смола и частицы неорганического наполнителя 0,05-1 µm. Общее содержание наполнителя по массе составляет 62%, общий объем наполнителя – 47%. Рентгеноконтрастность LC FLOWFILL равна 150% Al (рентгеноконтрастность эмали ~ 200% Al, дентина ~ 100 % Al). Композитный материал соответствует требованиям DIN EN ISO 4049, тип 1, класс 2, группа 1.

Назначение/Показания к применению

- Реставрации передних зубов (класс III, IV, V)
- Малые реставрации I и II классов
- Выстилка полости
- Изолирующий слой

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики изделия соответствуют требованиям показаний к применению.

Противопоказания

Раздражение в результате прямого контакта с пульпой не может быть исключено. Поэтому для защиты пульпы, если полость глубокая, необходимо наложить изолирующую прокладку из гидроксида кальция.

Целевая группа пациентов

Лица, получающие стоматологическое лечение.

Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие могут использовать только профессиональные стоматологи.

Несовместимость с другими материалами

Не используйте в сочетании с веществами, содержащими эвгенол, потому что эвгенол препятствует полимеризации композита. Не храните композитный материал в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол, и не допускайте контакта композита с материалами, содержащими эвгенол.

Применение

Подготовка препаровки и подбор цвета

Очистите препаровку полировочной пастой без фтора (например, суспензией пемзы с водой) до подготовки и выбора цвета. Определить цвет зуба, пока зубы еще влажные и выберите соответствующий оттенок LC FLOWFILL.

LC FLOWFILL доступен в оттенках VITA®-Shades.

Подготовка препаровки

После изоляции (лучше всего использовать раббердам) подготовьте полость с минимальной редукцией структуры зуба.

Для защиты пульпарной зоны необходимо покрыть пульпу изолирующей прокладкой из гидроксида кальция. Нанесите адгезив, в соответствии с инструкцией производителя. Если вы работаете по технике бондинга с тотальным протравливанием, предварительно протравите препаровку с использованием протравки, в соответствии с инструкциями производителя (рекомендуемая методика). Если вы работаете самопротравливающим адгезивом, то нанесите его до применения LC FLOWFILL.

Нанесение LC FLOWFILL

Нанесите LC FLOWFILL выбранного оттенка. Нанесите его с помощью подходящего инструмента. Могут быть использованы прозрачные матричные полоски.

Нанесение из шприца:

Отвинтите крышку шприца и замените на канюлю NeedleTips. После использования выбросьте канюлю и вновь привинтите крышку. В целях гигиены канюли NeedleTips используются только один раз.

Отверждение LC FLOWFILL

Для оптимального результата наносите слои LC FLOWFILL макс. 1 мм. Полимеризуйте каждый слой отдельно.

Используя полимеризационную лампу (длина волны 400 – 500 nm) с **интенсивностью света, не менее 1000mW/cm2** отверждайте каждый слой следующим образом:

Светлые оттенки (например A1, A2, C2) **20 секунд**

Темные оттенки (например A3.5) **30 секунд**

Держите полимеризационную лампу как можно ближе к пломбирочному материалу.

Финишная обработка

В зависимости от формы реставрации обработайте ее алмазными борами, шлифовальными дисками или карбидными борами.

Отполируйте до блеска полировочными дисками или щетками.

Хранение

Хранить при температуре не выше 25°C. Избегайте попадания солнечных лучей. Не используйте после окончания срока годности. Закрывайте шприц сразу после использования, чтобы избежать попадания света на материал.

Дополнительные примечания/предупреждения

- Рассеянный свет стоматологического светильника может запустить полимеризацию композита.
- Не используйте смолы для регулировки вязкости композитного материала.
- Не допускайте попадания материала на кожу, слизистые оболочки и в глаза
- Неотвержденный композитный материал может вызвать раздражение и сенсibilизацию к метакрилатам.
- Медицинские перчатки не защищают от сенсibilизирующего воздействия метакрилатов.
- VITA® является зарегистрированной торговой маркой VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Германия.
- Беречь от детей!

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с местными законами.

Обязанность по отчетности

Необходимо сообщать производителю и уполномоченным органам власти о серьезных происшествиях в соответствии с Регламентом ЕС о медицинских изделиях, произошедших в связи с данным медицинским изделием.

Гарантия

П.Л. Супериор Дентал Материалс ГмбХ (P.L. Superior Dental Materials GmbH) гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов. P.L. Superior Dental Materials GmbH не дает никаких других гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности, или пригодности для конкретной цели. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта. Если этот продукт будет иметь дефект в течение гарантийного срока, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью P.L. Superior Dental Materials GmbH будет ремонт или замена продукта.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, предусмотренных законом, P.L. Superior Dental Materials GmbH не будет нести ответственность за какой-либо ущерб или убытки, возникшие от этого продукта, будь то прямые, косвенные, специальные, случайные или логически вытекающие, независимо от теории права, в том числе по гарантии, контракту, возникшие по причине небрежности или строгой ответственности.



P.L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15 A, 22607 Hamburg, Germany

Получите бесплатную консультацию специалиста

у эксклюзивного дистрибьютора, компании АРКОМ, по телефону: 8-800-700-25-25

www.idsdent.com, www.arkom-org.com
arkom@arkom-org.com



Innovative dental system

