

Doplňující informace:

Produkt byl vyvinut výlučně pro použití zubním lékařem. Používejte vždy v souladu s návodem k použití. ADM, a.s. nepřijímá odpovědnost za škody vzniklé kvůli nedodržení specifikovaného postupu či použití mimo stanovený indikační rozsah. Uživatel přejímá odpovědnost za použití materiálu pro účely, které nejsou výslovně vedeny v návodu k použití.

Balení:

Každé balení obsahuje celkem 9 blistrů po 4 aplikačních dávkách. Kompletní balení tedy obsahuje celkem 36 ks aplikačních dávek. V jednotlivých typech balení se liší pouze velikost aplikačních dávek:

Fibrafill® CUBE S – 65 ± 5 mg

Fibrafill® CUBE M – 95 ± 8 mg

Fibrafill® CUBE L – 180 ± 10 mg

Údaje o verzi návodu k použití:

Poslední úprava: březen 2024

ADM, a.s., 03/2024, FORM: 240301



Fibrafill® CUBE

Návod k použití

DENTÁLNÍ VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT S INTEGROVANOU VLÁKNOVOU VÝZTUŽÍ VE FORMĚ DISKRÉTNÍCH APLIKAČNÍCH DÁVEK

1) Kavitu připravte za použití standardních technik a dodržení principů minimálně invazivní stomatology. Jemně vysušte vzduchem bez příměsí oleje. Zajistěte suché pracovní pole tak, aby nedošlo ke kontaminaci. K izolaci je doporučeno použít koferdam. V případě nutnosti použijte pro překrytí pulpy kalcium hydroxid.



2) Proveďte adhezivní přípravu povrchu. Použijte standardní adhezivní systém (leptání, bonding). Postupujte dle instrukcí výrobce adhezivního systému. Klinický tip: Pro zjednodušení adaptace Fibrafill® CUBE je doporučeno na dno kavity aplikovat tenkou vrstvu zatékavého kompozitu.



3) Vyměte jednotlivé aplikační dávky z blistru a přeneste přímo do kavity pomocí vhodného nástroje. Důležité je, aby orientace aplikační dávky materiálu v kavitě byla stejná jako v blistru.



4) Adaptujte jednotlivé dávky materiálu do vypreparované kavity pomocí vhodného nástroje s nepřilnavým povrchem tak, aby byl materiál dobře adaptován ke dnu a stěnám. Jednotlivé dávky aplikujte do kavity tak, aby byly orientovány stejně jako byly uloženy v obalu. Počet využitých aplikačních dávek souvisí s rozměry vypreparované kavity. Při aplikaci dbejte na to, aby zůstal dostatek prostoru pro překrytí otěruvzdorným a leštitelným krycím kompozitem (tloušťka vrstvy 1–2 mm od povrchu okluze).



Výrobce

ADM, a.s., U vodárny 2, 616 00 Brno, Czech Republic,
www.dentapreg.com

KLINICKÉ TIPY: Při významné ztrátě TZT (kavity se stěnou tenčí než 2 mm, endodontické ošetření zubu, nedostatečná ferule) se po dostavbě pomocí materiálu Fibrafill® CUBE doporučuje zub navíc ošetřit korunkovou náhradou.

Pro výplně třídy II a rozsáhlejší kavity je vhodné nejdříve převést kavitu na centrální (dostavba aproximálních kontur a kontaktních bodů). Příklad uspořádání diskretních aplikačních dávek Fibrafill® CUBE ve vyplněné kavitě.



5) Aplikovaný materiál vytvrzujete pomocí polymerační lampy. Světlo-vodnou koncovku přidržejte co nejlíže povrchu adaptovaného kompozitu. Pokud uvažujeme tloušťku vrstvy 4 mm, vytvrzujeme dle typu světelného zdroje:

• **30 s** při použití halogenové či běžné LED lampy (výkon okolo 700 mW/cm²)

• **13 s** při použití vysoce výkonné LED lampy (výkon okolo 1200 mW/cm²)

• **10 s** při použití lampy s plazmovým obloukem (výkon okolo 2000 mW/cm²)



6) Na povrch vytvrzeného výplňového kompozitu aplikujte vrstvu standardního kompozitu při zohlednění estetických nároků dané aplikace. Tento materiál by měl tvořit na okluzním povrchu vrstvu silnou 1 – 2 mm. Kompozit vytvrzujete dle instrukcí výrobce.



7) Finální kroky se neliší od zhotovení klasické přímé výplně. Provedte artikulaci úpravy, kontrolu přechodu výplň/zub a konečné vyleštění výplně za použití standardních technik.



Základní popis:

Zdravotnický prostředek Fibrafill® CUBE je dentální výplňový kompozitní materiál s integrovanou vláknovou výztuží, který je určen pro použití v zachovné stomatologii. ZP má formu diskretních aplikačních dávek tvaru polštářků, které se skládají ze dvou vrstev částicového kompozitu proložených orientovanou výztuží ze skleněných vláken.

Určené účely použití:

Zdravotnický prostředek Fibrafill® CUBE je určen ke zhotovování přímých výplní v případě rozsáhlé ztráty tvrdých zubních tkání, především v postranním úseku chrupu jako náhrada dentinové vrstvy.

Kontraindikace:

- Nepoužívat pro přímé překrytí pulpy.
- Nepoužívat u pacientů, u nichž je známá alergie na metakrylátové monomery a polymery.
- Nepoužívat jako finální aproximální či povrchovou vrstvu, vždy je třeba překrýt vrstvou univerzálního kompozitu.

Bezpečnostní opatření:

- Produkt je určen výlučně k použití zubním lékařem.
- Způsob použití je omezen na indikace související s určenými účelem použití.
- Při aplikaci doporučujeme používat ochranné rukavice a uplatnit bezdotykovou techniku.
- S materiálem manipulujte pouze pomocí čistého nástroje a v čistých nepudrovaných jednorázových rukavicích. Nástroj i rukavice je třeba vyměnit v případě jakékoli potenciální kontaminace.
- Vyvarujte se zasažení očí, spolknutí, kontaktu s kůží a měkkými tkáněmi.
- V případě kontaktu nevytvrzeného materiálu s měkkými tkáněmi či kůží, jemně setřete vatovým tamponem či gázou a vypláchněte vodou. V případě výskytu alergické reakce (ekzém, vyrážka, příznaky zánětlivé reakce, otok či svědění), vyhledejte lékařskou pomoc a produkt v budoucnosti u daného pacienta nepoužívejte.
- Vyvarujte se přímému pohledu do světla polymerační lampy a při vytvrzování materiálu použijte ochranné brýle.
- V případě přilnutí materiálu na tvrdé zubní tkáně nebo protetický aparát mimo určené místo, odstraňte materiál vhodným nástrojem, teprve poté začněte vytvrzovat.
- Informujte pacienta o důležitosti dodržování hygienických zásad.
- Při broušení a leštění vytvrzeného materiálu používejte odsávačku a ochranný štít, aby bylo minimalizováno riziko vdechnutí či polknutí brusného prachu.

Údaje o kompatibilitě:

- Adhezivní systémy: pro vazbu ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tvrditelný adhezivní systém. Nedoporučujeme použití jednosložkových adheziv.
- Krycí kompozitní vrstva: materiál je kompatibilní se všemi běžnými světlem tvrditelnými kompozitními materiály. Použijte jakýkoli univerzální kompozit vhodný k použití jako náhrada skloviny (např. Tetric EvoCeram®, Filtek™ Ultimate a jim podobné).

Důležitá upozornění:

- Zdravotnický prostředek Fibrafill® CUBE je určen k použití při pokojové teplotě. V případě skladování v lednici ponechejte produkt alespoň 15 minut před použitím temperovat při pokojové teplotě.
- Nepoužívejte v případech, kdy není možno zajistit suché pracovní pole.
- Nepoužívejte v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol – fenolické látky mohou omezit efektivitu vytvrzení materiálu.
- Vyhněte se použití přímého intenzivního světla v pracovním poli – mohlo by dojít k předčasnému vytvrzení materiálu.
- Produkt nepoužívejte, jestliže je ochranný obal jakkoli poškozen.
- Aplikační dávku materiálu dále nepoužívejte v případě, že došlo k její kontaminaci či poškození při přenosu na určené místo užití.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí doby expirace.
- Nedotčené aplikační dávky mohou být dále využity v případě, že není porušena krycí fólie a balení je dále skladováno v souladu s předepsanými podmínkami.
- V případě výskytu závažné nežádoucí příhody, ihned kontaktujte výrobce a příslušné orgány členského státu EU.
- Před vyhozením do odpadu produkt označte a znehodnoťte vytvrzením. Zajistěte svaz zdravotnického odpadu certifikovanou firmou.
- Cílová skupina pacientů není omezena a odpovídá prevalenci postižení.
- Životnost výplně může být snížena u pacientů s parafunkcí, při dlouhodobém cyklickém zatěžování a v souvislosti s nežádoucí okolností, jako je trauma, skus tvrdého tělesa atp.

Skladování:

Pro zachování optimálních vlastností je doporučeno skladování při teplotách v rozmezí 4–25 °C v neporušeném blistru mimo zdroj přímého intenzivního záření. Nevystavujte dlouhodobě teplotám vyšším než 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na obalech. Dávky materiálu, které zůstanou v neporušeném oddílu částečně otevřeného blistru (tj. nebyla odstraněna hliníková krycí fólie), jsou dále použitelné bez omezení.