

## »Self etching flowable composite«

de

### Produktbeschreibung

*Self etching flowable composite* ist ein selbstätzendes, selbstadhäsives, röntgenopakes, fließfähiges Composite, welches mit Licht aushärtet. Es ist sofort einsatzbereit, da mit diesem Material auch die vorbereitenden Schritte Ätzen, Primern und Bonden möglich sind.

### Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen
- Molaren und Prämolaren mit ausgeprägten tiefen Fissuren und erhöhtem Kariesrisiko: Fissurenversiegelungen

### Kontraindikation

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

### Zweckbestimmung

- Kleine Restaurationen der Klasse I und III
- Restaurationen der Klasse V
- Unterfüllung von Klasse I und II
- (Erweiterte) Fissurenversiegelung
- Reparaturen von Composite-Restaurationen
- Modifikationen an Provisorien und Langzeitprovisorien
- Ausblocken und Auffüllen von Unterschnitten in Kavitäten
- Kleine okklusale Milchzahnkavitäten

### Verwendungsbeschränkung

- Das Material nicht verwenden, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Das Material nicht auf geätztem Dentin verwenden

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Empfohlene Anwendung

#### Kleine Restaurationen der Klasse I, III, V und Unterfüllung von Klasse I und II

1. Zahnfarbe bestimmen und den entsprechenden Farbton auswählen.
2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Ggf. Schmelzränder abschrägen. Pulpa in tiefen Kavitäten mit geeigneten Präparaten schützen.

**Bitte beachten:** Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

3. Zahn reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen

**Bitte beachten:** Eine Reinigung mit Alkohol kann zur Übertrocknung des Dentins führen.

4. Zahn mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Zu große Restfeuchtigkeit und Übertrocknung vermeiden. Auf der Zahnoberfläche muss eine feuchte Schicht verbleiben.
5. Das Material durch Drücken der Spritze mit Hilfe des Luer-Lock-Tips auf die Kavitätenoberfläche applizieren und 25 s mit dem Pinsel in einer dünnen Schicht ( $\approx 0,5$  mm) in die gesamte Oberfläche der Kavitätenwand einmassieren.
6. Gegebenenfalls vorhandene Überschüsse entfernen.
7. 20 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup> und 40 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> lichthärten.
8. Material wie folgt schichten:
  - Kleine Restaurationen der Klasse I, III, V: Mit dem Material Schichten von maximal 2 mm Schichtstärke aufbauen und jede Schicht 20 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup> und 40 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> lichthärten.
  - Unterfüllung von Klasse I und II: Mit dem Material eine Schicht von maximal 1 mm Schichtstärke aufbauen und 20 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup> und 40 s bei einer Lichtintensität von  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> lichthärten.

**Bitte beachten:** Erneutes Einmassieren der einzelnen Schichten ist nicht notwendig.

9. Überschüsse entfernen, die Füllungsfläche mit geeigneten Instrumenten konturieren und ausarbeiten.
10. Mit Polierpasten die Füllungsfläche und angrenzende Oberfläche polieren. Für das Polieren Polierkelche oder Polierscheiben verwenden.

#### Fissurenversiegelung und erweiterte Fissurenversiegelung

1. Für die erweiterte Fissurenversiegelung besonders enge und ampullenförmige Fissuren erweitern.
2. Schmelz mit fluoridfreier Paste reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen und den Zahn mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Dabei auf dem Schmelz eine feuchte Oberfläche belassen.
3. Zahnfarbe bestimmen und den entsprechenden Farbton auswählen.

**Bitte beachten:** Eine zusätzliche Schmelzätzung wird empfohlen. Dazu Schmelz für 15 – 30 s mit 37 %igem Phosphorsäuregel ätzen, 15 s mit Wasser spülen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Dabei auf dem Schmelz eine feuchte Oberfläche belassen.

4. Das Material durch Drücken der Spritze mit Hilfe des Luer-Lock-Tips auf das Fissurenrelief bzw. auf die Kavitätenwände applizieren und 25 s mit dem Pinsel in einer dünnen Schicht ( $\approx 0,5$  mm) in die gesamte Oberfläche einmassieren.
5. Gegebenenfalls vorhandene Überschüsse entfernen.
6. 20 s bzw. 40 s lichthärten je nach Lichtintensität der Lampe.
7. Im Bedarfsfall Material mit maximal 2 mm Schichtstärke aufbauen und 20 s bzw. 40 s lichthärten.

## »Self etching flowable composite«

**Bitte beachten:** Erneutes Einmassieren der einzelnen Schichten ist nicht notwendig.

8. Okklusion prüfen und bei Bedarf anpassen.

### 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 eine Lichtstärke von mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> aufweisen, bei 450 nm emittieren und regelmäßig auf ihre Leistung überprüft werden. Herstellerangaben des verwendeten Lichtgeräts beachten.
- Das Licht sollte so nah wie möglich am Material platziert werden.
- Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Bitte die Gebrauchsinformationen der Materialien beachten, die mit *Self etching flowable composite* verwendet werden.

### 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, Plaquerevelatoren 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

- 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.
- Der Pinselhalter ist nach Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren, z. B. Kratzern, ausgetauscht werden. Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Wisch- oder Tauchdesinfektion erfolgen. Eine ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln wird empfohlen.
- 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

Die mechanischen Eigenschaften des Produktes entsprechen der ISO 4049:2019, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Polymerisationstiefe  $\geq 2$  mm bei 40 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> beträgt. Polymerisationstiefe  $\geq 2$  mm bei 20 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup> beträgt

### Lagerung / Entsorgung

- Bei 2- 25 °C / 35,6- 77 °F lagern.
- Spritzen nach der Anwendung wieder verschließen.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

### Zusammensetzung

Dentalglas, Bis-GMA, EBPADMA, alip. EDA, UDMA, MDP, HEMA, TEDMA, Additive.

Anorganische Füllstoffe: ca. 43 vol-%, 0,7-2,3  $\mu$ m.

### Handelsformen

REF 2109MDR	2 Spritzen à 2 g Composite (A2) 1 Pinselhalter 20 Pinsel 20 Luer-Lock Tips
-------------	---



## »Self etching flowable composite«

en-US

### Product description

*Self etching flowable composite* is a self-etching, self-adhesive, radiopaque, flowable composite that is cured with light. It is immediately ready for use because the preparatory steps of etching, priming and bonding are contained in it.

### Indications

- Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth attrition/abrasion or development disorders
- Molars and premolars with pronounced deep fissures and increased caries risk: Fissure sealing

### Contraindications

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

### Intended use

- Small restorations of class I and III
- Restorations of class V
- Underfilling material for class I and II
- (Extended) fissure sealing
- Repairs of composite restorations
- Modifications to temporaries and long-term temporaries
- Blocking out and filling of undercuts in cavities
- Small occlusal primary tooth cavities

### Limitations of use

- Do not use the material if a sufficiently dry working area or the recommended application technique is not possible.
- Do not use the material on etched dentin

### Intended users

Dentist

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

### Recommended use

#### Small restorations of class I, III and V and underfilling material for class I and II

1. Determine tooth color and select the appropriate shade.
2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive technique. Bevel the enamel edges if necessary. Protect pulp in deep cavities with appropriate preparations.

**Please observe the following:** It is advisable to use a rubber dam.

3. Clean tooth, remove all cleaning residue with water spray.

**Please observe the following:** Cleaning with alcohol may cause overdrying of the dentin.

4. Dry the tooth with water-free and oil-free air. Avoid both excessive residual moisture and overdrying. A moist layer must remain on the surface of the tooth.
5. Apply the material to the cavity surface with the aid of the Luer-Lock-Tips by pressing the syringe and massage a thin layer ( $\approx 0.5$  mm) into the entire surface of the cavity wall for 25 seconds using the brush.
6. Remove any excess, if necessary.
7. Polymerize for 20 seconds with a light intensity of  $1000 \text{ mW/cm}^2$  and for 40 seconds with a light intensity of  $600 \text{ mW/cm}^2$ .
8. Layer the material as follows:
  - Small restorations of class I, III and V: Build up layers with a maximum thickness of 2 mm with the material and light-cure each layer for 20 seconds at a light intensity of  $1000 \text{ mW/cm}^2$  and 40 seconds at a light intensity of  $600 \text{ mW/cm}^2$ .
  - Underfilling material for class I and II: Build up a layer with a maximum thickness of 1 mm with the material and light-cure for 20 seconds at a light intensity of  $1000 \text{ mW/cm}^2$  and 40 seconds at a light intensity of  $600 \text{ mW/cm}^2$ .

**Please observe the following:** It is not necessary to work in the individual layers once more.

9. Remove excess, contour the filling surface and finish using suitable instruments.
10. Use a polishing paste to polish the filling surface and neighboring surfaces. Use a polishing cup or polishing disc for polishing work.

#### Fissure sealing and extended fissure sealing

1. For extended fissure sealing, widen particularly narrow and vial-shaped fissures.
2. Clean enamel with fluoride-free paste, remove all cleaning residue with water spray and dry the tooth with water-free and oil-free air. In doing so, leave the enamel surface moist.
3. Determine tooth color and select the appropriate shade.

**Please observe the following:** It is advisable to additionally etch the enamel. To do this, etch the enamel for 15 – 30 seconds with 37% phosphoric acid gel, rinse for 15 seconds with water and dry with oil-free and water-free air. In doing so, leave the enamel surface moist.

4. Apply the material to the surface of the fissure or cavity wall with the aid of the Luer-Lock-Tips by pressing the syringe and massage a thin layer ( $\approx 0.5$  mm) into the entire surface for 25 s using the brush.
5. Remove any excess, if necessary.
6. Light-cure for 20 or 40 seconds depending on the light intensity of the lamp.
7. Where necessary, use the material to build up layers with a maximum 2 mm layer thickness and light-cure for 20 or 40 seconds.

## »Self etching flowable composite«

**Please observe the following:** It is not necessary to work in the individual layers once more.

8. Check the occlusion and correct if necessary.

### Notes for use

- If the material is applied to 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 have a luminous intensity of at least 600 mW/cm<sup>2</sup>, emit at 450 nm, and their performance should be checked regularly. Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit used.
- The light-curing unit should be positioned as closely to the material as possible.
- It is advisable to use a rubber dam.
- Do not remove the oxygen inhibited layer because this is required for the bond with the next layer.
- Observe the instructions for use of the materials that are used with the *self etching 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

- 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 eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- The brush holder is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear, e.g. scratches, appear. Disinfection can be carried out using a commercially available wiping or dipping disinfectant. It is advisable to only use disinfecting solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).
- 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.

### Performance characteristics of the device

The mechanical properties of the product comply with ISO 4049: 2019, Type 1, Class 2, Group 1.

Polymerization depth  $\geq 2$  mm with a 40 second light-curing time when the light intensity of the lamp is  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup>. Polymerization depth  $\geq 2$  mm with a 20 second light-curing time when the light intensity of the lamp is  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

### Storage / disposal

- Store in a dry place at 2- 25°C/35.6- 77°F!
- Reseal syringes after use.
- Do not use after the expiration date

### Composition

Dental glass, bis-GMA, EBPADMA, alip. EDA, UDMA, MDP, HEMA, TEDMA, additives.

Inorganic filling materials: approx. 43 vol% (0.7 – -2.3  $\mu$ m).

### Packaging

REF 2109MDR	2 Syringes @ 2 g Composite (A2) 1 Brush holder 20 Brushes 20 Luer-lock tips
-------------	--

