

Avantgarde® Bulk Fill SA

Selbstadhäsives, dualhärtendes Glasionomer-Füllungsmaterial

Produktbeschreibung

Avantgarde Bulk Fill SA ist ein dualhärtendes harzmodifiziertes, selbstadhäsives Glasionomer-Füllungsmaterial mit hoher Festigkeit, auch geeignet als **Amalgam-Alternative**. Avantgarde Bulk Fill SA zeigt gute Bindungseigenschaften zu Dentin und Schmelz und schrumpft nicht. Mit Avantgarde Bulk Fill SA kann die Kavität in nur einer Schicht bis zur Okklusalfäche gefüllt werden (Bulk-Fill). Es ist **kein** Adhäsiv erforderlich.

Die Kapseln können schnell und einfach aktiviert und mit der Applikatorpistole leicht ausgedrückt werden. Das Mischen in der Kapsel (Mischzeit 10 Sekunden) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4.300 Schwingungen /Minute. Das Material kann aus der Kapsel direkt in die Kavität appliziert werden.

Indikationen/Zweckbestimmung

Restaurationen von Kavitäten der Klasse I, II, III, V. Für Stumpfaufbauten, Unterfüllungen und Kavitätenauskleidung.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Das Produkt nicht anwenden bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltstoffe. 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 (z.B. Delite Premium MTA, Art. 4025).

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.

Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Materials.

Anwendung

1. Vorbereitung

Die Kavität präparieren. Anschließend mit Wasser nachspülen und sanft trocknen, jedoch nicht austrocknen. Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht eines alkalischen Liners (z.B. Delite Premium MTA, Art. 4025) bedecken.

2. Aktivierung der Kapsel und Mischen (siehe Anleitung zum Aktivieren und Mischen der Kapseln)

Das Aktivieren und Mischen der Kapsel erfolgt entsprechend den Anweisungen in der Anleitung. **Die Mischzeit für die Kapseln beträgt 10 Sekunden.** Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert.

Die gesamte benötigte Menge an Füllungsmaterial innerhalb von 30 Sekunden nach Mischbeginn aus der Kapsel entnehmen.

3. Legen der Füllung und Finieren

Das fertig gemischte Material kann aus der Kapsel direkt in die Kavität appliziert werden. Dabei an der tiefsten Stelle der Kavität beginnen und in einer einzigen Schicht bis zur gewünschten Höhe auffüllen.

Achtung: keine Luftblasen in das Füllungsmaterial einbringen!

Das Material innerhalb von 1:00 Minuten (Verarbeitungszeit ab Mischbeginn bei 23°C) in die Kavität einbringen und die Oberfläche mit entsprechenden Instrumenten formen. Zur Formung der Oberfläche kann eine Matrize angelegt werden.

Es wird **20 Sekunden** lang mit einem Lichthärtegerät (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1.000 mW/cm²) ausgehärtet. Die Netto-Abbindezeit ohne die Einwirkung von Licht beträgt **2:00 – 2:30 Minuten**.

Anmerkung: Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

Nachdem Avantgarde Bulk Fill SA ausgehärtet ist, gegebenenfalls die Matrize entfernen und mit Standardtechniken unter Einsatz von Wasserspray finieren und polieren.

4. Anmerkungen/Warnhinweise

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Haut- oder Schleimhautkontakt das Material sofort mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer entfernen und mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerhinweis

Bei 4 - 25°C lagern. Die Original-Siegelverpackung bis zum Gebrauch verschlossen halten. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Kapseln sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Durchschnittlicher Nettoinhalt je Kapsel: 0,5 g.

Zusammensetzung

Pulver: Dentalglas, Photoinitiatoren

Flüssigkeit: Polyalkenoatsäure, Methacrylate

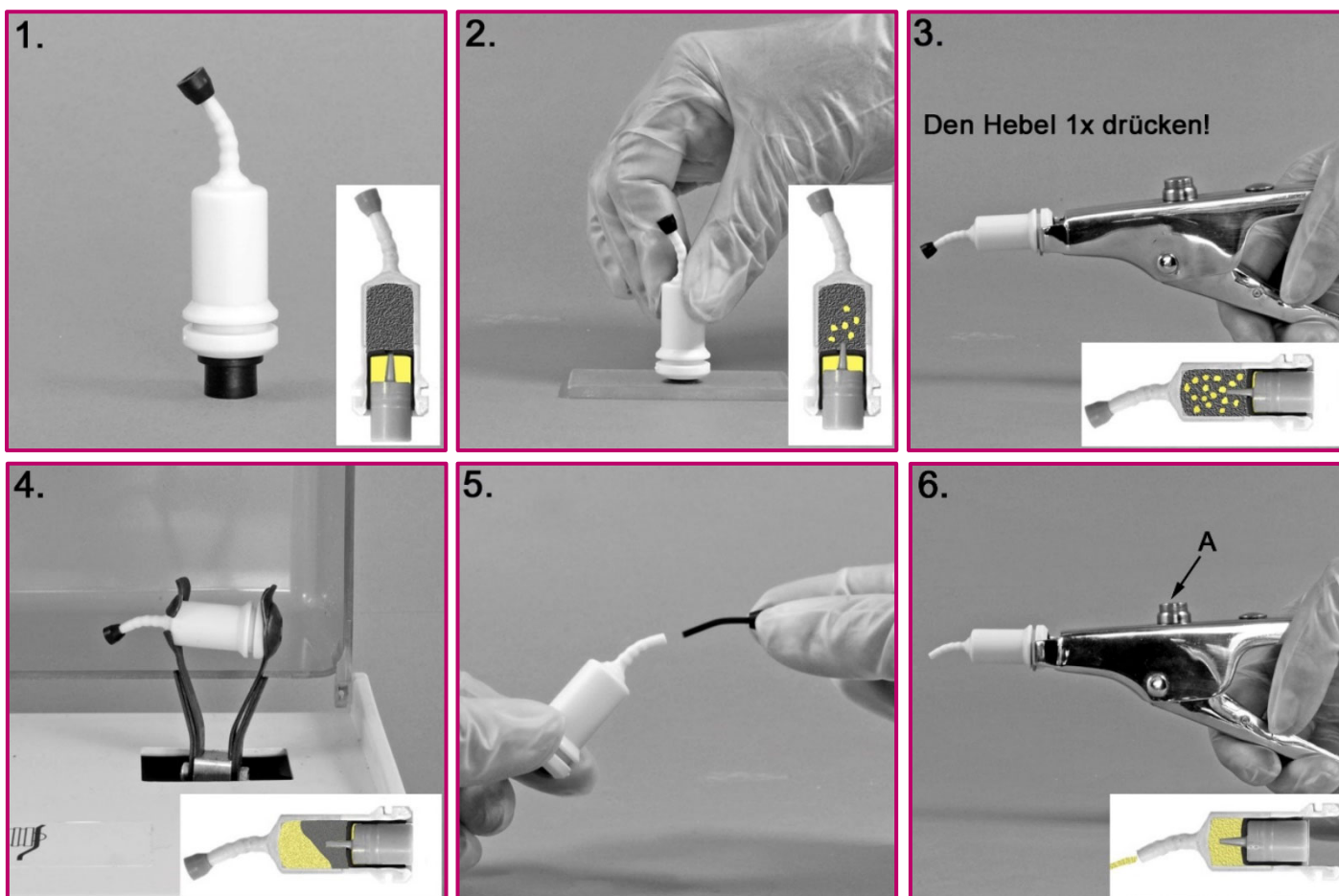
Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Material und Lieferformen

Art.	Artikel-Bezeichnung
6350	Avantgarde Bulk Fill SA Normalpackung A3 20 Dosierkapseln à 500 mg
6360	Avantgarde Bulk Fill SA Sparpackung A3 50 Dosierkapseln à 500 mg
6355	Avantgarde Bulk Fill SA Normalpackung C2 20 Dosierkapseln à 500 mg
6365	Avantgarde Bulk Fill SA Sparpackung C2 50 Dosierkapseln à 500 mg
6358	Avantgarde Bulk Fill SA Normalpackung weiß 20 Dosierkapseln à 500 mg
6368	Avantgarde Bulk Fill SA Sparpackung weiß 50 Dosierkapseln à 500 mg
6338	Applikatorpistole für Avantgarde Bulk Fill SA - Kapseln
6335	Kapsel-Mischgerät für Avantgarde Bulk Fill SA - Kapseln





Anleitung zum Aktivieren und Mischen der Kapsel

1. Kapsel vor der Aktivierung.
2. Zum Aktivieren der Kapsel den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.
3. Die Kapsel in die Applikatorpistole einsetzen und den Hebel der Applikatorpistole einmal drücken.
Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.
4. Die Kapsel in einen handelsüblichen Mischer einsetzen, den Deckel schließen und sofort mischen (ca. 4.300 Schwingungen/Min.).
5. Den Pin entfernen. Sonst besteht Gefahr, dass die Kapsel platzt.
6. Die Kapsel in die Applikatorpistole einsetzen und den Hebel zur Vorbereitung der Kapsel 2 x durch-ziehen (2 x deutliches Klicken). Das angemischte Material direkt in die Präparation applizieren. Die Applikatorpistole entarretieren (Knopf A drücken) und die Kapsel entnehmen. Nur bei Verwendung der Applikatorpistole ist die optimale Austragsmenge garantiert.

Meldepflicht

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

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte hinterlegt:

(EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für die Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH 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.

Garantie

Die Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit 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 der Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH - Produktes.

