Composite restorative material

BULK FILL FLOW

Instructions for use

proclinic expert

DE Gebrauchsanweisung.
EN Instructions for use.
ES Instrucciones de uso.
FR Mode d'emploi.
IT Istruzioni per l'uso.
PT Instruções de uso.

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Das Bulk Fill Composite ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der Bulk Fill-Technik.
Bulk Fill Composite ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden können.
Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

Zusammensetzung
Glaspulver, Diurethandimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat, Siliziumdioxid
Gesamtfüllstoff
77 Gew. % (57 Vol. %) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm)

Indikationen
- Füllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse I
- Basisfüllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse II. Bei Klasse II-Kavitäten ist eine Überschichtung mit einem für Klasse II-Kavitäten geeigneten Komposit erforderlich.
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

Art der Anwendung
Vorbehandlung
Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.
1. Kavitätenpräparation
Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschrägen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Approximalkontaktgestaltung
Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.
3. Adhäsiv-System
Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.
4a. Applikation von Bulk Fill Composite Spritzen
Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und Bulk Fill Composite in Schichten von max. 4 mm direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten.
4b. Applikation von Bulk Fill Composite Kompulen
Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule so fixieren, daß die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! (Max. Schichtstärke 4mm) Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.
Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
5. Aushärtung
Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 20 Sekunden aushärten. der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Composite-Überschichtung (z.B. mit einem Universal- oder Seitenzahncomposite) bzw. dem ästhetischen Höckeraufbau. Alternativ kann Bulk Fill Composite in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden. Die Polymerisation kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm erfolgen.
6. Ausarbeitung
Bulk Fill Composite kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

Besondere Hinweise
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamination des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 – 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 1200 mW/cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 – 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

Gefahren- und Sicherheitshinweise
Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Kontraindikationen
Sollte eine Allergie gegen einen der in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe bekannt sein, ist auf eine Anwendung zu verzichten.

Nebenwirkungen
Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.
Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sorgen (z. B. calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Desinfektion / Schutz vor Kreuzkontamination
Ziehen Sie eine Hygienehülle über die funktionierende Spritze, auf die bereits eine Applikationskanüle aufgesetzt wurde. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit der Kanüle, sodass die Kanüle zur Verwendung freiliegt. Die Verwendung einer Hygienehülle erleichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen zwei Patienten.
Nach der Verwendung der umhüllten Spritze entfernen Sie die Kanüle und die Hülle, indem Sie die Basis der Kanüle durch die Hygienehülle greifen und drehen, und sie dann mitsamt der Hülle von der Spritze abziehen. Führen Sie die Kanüle und die Hygienehülle der entsprechenden Abfallentsorgung zu. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritze auf.
Desinfektion: Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und der Hygienehülle desinfizieren Sie die Spritze mit einer vom Center for Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (Kontaktdesinfektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for Infection Control in Dental Health- Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Richtlinie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 (Band 52; Nr. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)].

Lager- und Aufbewahrungshinweise
Bei 10 – 25 °C lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Etikett der Spritze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 – 500 nm
Composite erscheint in der Spritze / Compule zu hart und fest	Material längere Zeit bei , <10 °C gelagert	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Composite anpolymerisiert	Nach jeder Compositeentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Composite härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sekunden

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

Bulk Fill Composite is a light curing, flowable, highly radiopaque (210 % Al) composite for posterior restorations, for direct filling and the „bulk fill" technique. Bulk Fill Composite is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.
The product complies with the guideline DIN EN ISO 4049.

Composition:
Glass powder, diurethane dimethacrylate,tetramethylene dimethacrylate, silicon dioxide
Total filler:
77 % by weight (57 % by volume) inorganic filler (0,005 - 40 µm)

Indications for use:
- Fillings with layer thicknesses up to 4 mm in Black's class I and II cavities
- Base fillings/liners with layer th icknesses up to 4 mm in Black's class II cavities. For the following layers in a class II cavity, only use composites which are suited to filling Black's class II cavities.
- Cavity lining – as a first (bottom) layer in Black's class I and II cavitiesI

Application:
Preparatory measures
Before beginning the treatment, clean the hard tooth substance with non-fluoride polishing paste.
1. Cavity preparation
Prepare the cavity with a minimally invasive method as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all debris and dry it. Isolate the cavity to keep it dry. It is advisable to place a rubber dam.
2. Approximal contact areas
For cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.
3. Adhesive system
Etch and bond according to manufacturer's instructions.
4a. Application of Bulk Fill Composite (syringes)
Lock the application tips on the syringe by turning it clockwise. Place layers of max. 4 mm of Bulk Fill Composite directly into the cavity using the curved application tips supplied with the material. For hygiene reasons, these application tips must only be used once and then discarded. Avoid air bubbles when applying the material. Wet the prepared tooth surfaces thoroughly.
4b. Application of Bulk Fill Composite (compules)
Insert the compule into the dispenser. Remove the sealing cap. Place the compule in the correct angle towards the cavity. Inject the material into the cavity. Apply slow and steady pressure to the compule. Do not use excessive force! (Max. layer thickness 4mm) To remove the compule from the dispenser after use, retract the plunger. Next, remove the compule. Please note: For hygiene reasons, compules are intended for single use only.
5. Curing
Polymerize each layer applied with a commercialy available light-curing device for 20 secs. Place the light conductor as close as possible to the filling surface. The inhibition layer developing during polymerization must not be touched nor removed. It is necessary for further composite layers (e. g. with a universal or posterior composite) and the esthetic restoration of cuspids, respectively. Alternatively, a thin layer of Bulk Fill Composite can be used as liner on exposed dentine. Curing can be conducted in 4mm increments.
6. Finishing
Bulk Fill Composite can be finished and polished directly after polymerization. To finish, use finishing diamond tools, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check occlusion and articulation. Grind down if necessary, thus avoiding premature or deflective contacts on the surface of the filling.

Please note
- When creating large and time-consuming restorations either cover the material with a lightproof foil or temporarily move the operating light away from the site in order to avoid premature polymerization of the material.
- For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once, as a contamination of the material and a transfer of germs cannot be ruled out.
- Use a polymerization unit with an emission spectrum of 350 – 500 nm to cure this material. As the required physical properties can only be achieved if the lamp is functioning correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the lamp's manufacturer.

Light intensity for curing	≥ 1200 mW/cm²
Wavelength for curing	350 – 500 nm
Curing time	20 sec.

Hazard statements/precautionary statements
Contains tetramethylene dimethacrylate
Warning: May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Precautionary statements
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.

Contraindications:
Do not use this material, if the user or patient should have known allergies against one of the components listed under „composition".

Side-effects:
With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.
To prevent possible reactions of the pulp in cavities where the dentin is exposed, the pulp must be protected adequately (apply e. g. a calcium hydroxide preparation).

Interaction with other substances:
As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners containing such substances (e. g. zinceugenol- cements).

Disinfection / Protection from cross-contamination
Place the functioning syringe with attached application tip into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, exposing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients.
After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath, twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in approriate waste stream. Replace syringe storage cap. Disinfect – After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Storage:
Store at 10 – 25 °C (50 – 77 °F). Close syringes tightly immediately after use. Let the material reach room temperature before use. After use, retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked. Do not use after the expiry date (refer to label on syringe). For use by dentists only. Keep out of children's reach. This product was developed specifically for the described range of application. It must only be used according to the above instructions. The manufacturer will not be held liable for damages caused by incorrect handling or incorrect processing of the material.

Troubleshooting

Trouble	Cause	Remedy
Composite does not cure	Luminous intensity of the polymerization unit insufficient	Check luminous intensity; replace light source, if necessary
	Emitted spectral range of the polymerization unit insufficient	Consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 – 500 nm
Composite seems to be too hard / firm inside the syringe / capsules	Material was stored at temperatures below < 10 °C for a longer period of time	Let composite reach room temperature before use
	Syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure	Close syringe tightly after each use
Composite does not cure sufficiently	Layer thickness per polymerization cycle too high	Keep to max. layer thickness of 4 mm
Restoration seems too yellow when compared to color reference	Insufficient polymerization of the composite layers	Repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 20 sec

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Bulk Fill Composite es un composite fotopolimerizable para dientes laterales, con capacidad para fluir, de alta radiopacidad (210 % Al) para la restauración dental directa y el tratamiento con técnica bulk fill.
La resina compuesta Bulk Fill está disponible en jeringas y compulas (ampollas compactas). Las compulas son de uso único. No las utilice varias veces, pues sino podría producirse contaminación y formación de gérmenes.
Tienen validez las directrices y disposiciones de DIN EN ISO 4049.

Composición
Polvo de vidrio, Diuretano dimetacrilato, dimetarrilato de tetrametileno, dióxido de silicio
Material de relleno total
77 % en peso (57 % en volumen) de material de relleno inorgánico (0,005 - 40 µm)

Rellenos con Indicaciones
- Rellenos con grosores de capa de hasta 4 mm para cavidades de la clase I.
- Rellenos básicos con grosores de capa de hasta 4 mm para cavidades de las clase II. Para cavidades de la clase II se requiere una superposición de capas con un composite apropiado para cavidades de la clase II.
- Recubrimiento de cavidades – como primera capa para cavidades de las clases I y II.

Tipo de utilización
Tratamiento previo
Antes de proceder al tratamiento, deberá limpiarse la sustancia dentaria dura con una pasta para pulir exenta de fluoruro.
1. Preparación de la cavidad
Preparar la cavidad preservando la sustancia dentaria dura según las reglas generales de la técnica adhesiva. En el sector anterior deberán biselarse todos los márgenes adamantinos. Por el contrario, no deberán biselarse los márgenes en el sector posterior ni prepararse márgenes elásticos (retentivos). A continuación, limpiar la cavidad con agua pulverizada, eliminar todos los residuos y secar. Es imprescindible realizar un drenaje. Se recomienda el empleo de un dique de goma.
2. Distribución de los puntos de contacto interproximales
En cavidades con partes interproximales, colocar y fijar una matriz transparente.
3. Sistema adhesivo
Grabado y pegado según las instrucciones del fabricante.
4a. Aplicación de Bulk Fill Composite
Introducir Bulk Fill Composite directamente en la cavidad en capas de 4 mm como máx. Para la aplicación se utilizan las cánulas de aplicación curvas que se adjuntan que, por motivos higiénicos, están concebidas para un único uso. Al aplicar con la cánula, evitar la introducción de burbujas de aire. Prestar atención a la correcta humectación de la sustancia dentaria dura previamente preparada.
4b. Aplicación de Bulk Fill Composite (compulas)
Insertar el cartucho en el dispensador. Retirar la tapa de cierre. Fijar el cartucho de manera que la abertura quede orientada en ángulo recto para la salida en la cavidad. Colocar el material en la cavidad. Ejercer una presión lenta y uniforme. ¡No aplicar una fuerza excesiva! (Máximo grosor de capa 4mm) Para retirar el cartucho del dispensador, retirar el pistón. A continuación, se puede retirar el cartucho.
Nota: Por motivos de higiene los cartuchos están previstos exclusivamente para un solo uso.
5. Fraguado
Fraguar cada capa aplicada con un equipo de polimerización convencional durante 20 segundos. Debe mantenerse el conductor de luz lo más cerca posible de la superficie del empaste. Durante la polimerización, en la superficie se forma una capa de dispersión que no debe tocarse ni eliminarse. Se utiliza para conectar el alisado de composite (p. ej. con un composite universal o uno para molares) o bien para la formación de cúspides estéticas. Alternativamente se puede aplicar una capa fina de composite de relleno a granel como revestimiento sobre la dentina libre. La polimerización se puede efectuar con incrementos de hasta 4 mm de grosor.
6. Repasado
Bulk Fill Composite puede repasarse y pulirse inmediatamente después de la polimerización. Para el repasado se prestan los diamantes de acabado, discos flexibles, pulidores de silicona, así como cepillos para pulir. Comprobar y repasar la oclusión y articulación de forma que no queden contactos prematuros ni trayectorias de articulación no deseadas sobre la superficie de obturación.

Observaciones especiales
- Para realizar restauraciones que exigen un tiempo de trabajo prolongado, es aconsejable apartar temporalmente la lámpara quirúrgica del campo de trabajo a fin de prevenir una polimerización prematura del composite o bien recubrir el material con una lámina a prueba de luz.
- Las cánulas de aplicación curvas incluidas están concebidas para un único uso, ya que no se puede excluir una contaminación del material y la posible transmisión de gérmenes.
- Para la polimerización en un espectro de emisión de 350 – 500 nm. Las propiedades físicas exigidas solo se consiguen con lámparas en perfecto estado de funcionamiento. Por este motivo es necesario controlar periódicamente la intensidad lumínica según las indicaciones del fabricante.

Intensidad luminosa para la polimerización	≥ 1200 mW/cm²
Espectro de emisión para la polimerización	350 – 500 nm
Tiempo de curado	20 sec.

Indicaciónes de peligro/consejos de prudencia
Contiene dimetarrilato de tetrametileno
Atención: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/ prendas/gafas/máscara de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Contraindicaciones
En caso de tener conocimiento de alergia contra uno de los componentes indicados en la composición, deberá prescindirse de su uso.

Efectos secundarios
Siempre que este producto médico se prepare y aplique correctamente, los efectos secundarios inesperados serán absolutamente extraordinarios. Sin embargo, no deben excluirse posibles reacciones inmunológicas (p. ej. alergias) o molestias localizadas. Si aparecieran efectos secundarios no deseados (también en caso de duda), le rogamos que nos lo comunique.
Para evitar una posible reacción de la pulpa en cavidades con dentina expuesta, se deberá garantizar la correcta protección de la pulpa (p. ej. aplicar un preparado que contenga hidróxido cálcico).

Interacciones con otros productos
Las sustancias fenólicas (como p. ej. Eugenol) inhiben la polimerización. Por este motivo no deberán utilizarse materiales de rebasamiento cavitario que contengan este tipo de sustancias (p. ej. cementos de óxido de zinc-Eugenol).

Desinfección / protección frente a la contaminación cruzada
Coloque una funda higiénica sobre la jeringa que se va a utilizar, sobre la que ya se colocó una cánula de aplicación. Perfore el extremo cerrado de la funda con la cánula, de manera que la cánula quede libre para su uso. El uso de una funda higiénica facilita la limpieza y la desinfección de la jeringa entre dos pacientes. Tras usar la jeringa enfundada, retire la cánula y la funda; para ello agarre la base de la cánula mediante la funda higiénica y gírela y retírela junto con la funda de la jeringa. Deseche la cánula
y la funda higiénica en el punto de desecho correspondiente. Coloque de nuevo el tapón protector a la jeringa.
Desinfección: tras retirar la cánula de aplicación y la funda higiénica, desinfecte la jeringa con un método de desinfección temporal (desinfección de contacto mediante líquido) recomendado por el Center for Disease Control y avalado por la American Dental Association – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. N.° 17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directiva para el control de infecciones en el campo médico dental (volumen 52; R. RR-17), Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (EE.UU.).

Observaciones para el almacenamiento y la conservación
Almacenar a de 10 – 25 °C. Cerrar bien las jeringas inmediatamente después de su uso. Antes de su uso, el material deberá haber alcanzado la temperatura ambiente. Después de su uso, deberá retrocederse un poco el émbolo de la jeringa para evitar una obstrucción del orificio de salida. No utilizar después de la fecha de caducidad (ver etiqueta de la jeringa). Solo para uso odontológico. Conservar fuera del alcance de los niños. Este producto ha sido especialmente desarrollado para las aplicaciones mencionadas. Debe prepararse tal y como se indica en las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de daños derivados de una manipulación o preparación incorrecta.

Solución de problemas

Problema	Causa	Remedio
El composite no polimeriza	La potencia lumínica de la lámpara de polimerización es insuficiente	Controlar la potencia lumínica y sustituir la fuente de luz en caso necesario
	La banda de la longitud de onda emitida por la lámpara de polimerización es insuficiente	Consultar con el fabricante de la lámpara de polimerización. Banda de la longitud de onda recomendada: 350 – 500 nm
El composite en la jeringa / Compule está demasiado duro y firme	Material almacenado durante largo tiempo a , <10 °C	Dejar que el composite adquiera la temperatura ambiente antes de su uso
	La jeringa no se cerró correctamente, el composite ha iniciado la polimerización	Cada vez que se dispense el composite con la jeringa, volver a cerrar correctamente con la tapa
El composite no polimeriza correctamente	El espesor de la capa de composite por ciclo de polimerización es excesivo	Max. Respetar un espesor de 4,0 mm por capa
La restauración tiene un aspecto demasiado amarillo en comparación con la referencia de color	Polimerización insuficiente de la estratificación de composite	Repetir varias veces el ciclo de fotopolimerización; tiempo mínimo: 20 segundos

MODE D'EMPLOI FR

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

Le Bulk Fill Composite est un composite photopolymérisable, fluide et très radio-opaque (210 % Al) pour les dents postérieures, à des fins de restauration directe et d'application d'après la technique «bulk fill».
Bulk Fill Composite est disponible en seringues et en compules. Les compules sont destinées à un usage unique. Ne pas les utiliser plusieurs fois, en effet, dans le cas contraire, une contamination et une formation de germes ne peuvent être exclues.
Les directives et prescriptions de la norme DIN EN ISO 4049 s'appliquent.

Composition
Poudre de verre, Diuréthane diméthacrylate, diméthacrylate de tetramethylene, dioxyde de silicium.
Charges totales
77 % en poids (57 % par volume) de charges inorganiques (0,005 - 40 µm)

Indications
• Restaurations avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe I.
• Restaurations de base avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe II. Pour les cavités de classe II, une restauration avec un composite adapté aux cavités de classe II est nécessaire.
• Fond de cavité – come première couche pour les cavités de classes I et II.

Mode d'application

Préparation
Avant le traitement, nettoyer la substance dentaire dure avec une pâte à polir sans fluor.
1. Préparation de la cavité
Préparation de la cavité respectant la substance dentaire dure, conformément aux règles générales de la technique adhésive. Pour les dents antérieures, il faut biseauter tous les bords d'email. Pour les dents postérieures, il ne faut cependant pas procéder au biseautage des bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité avec un jet d'eau pulvérisée, éliminer tous les résidus et sécher. Il est nécessaire que le milieu de travail soit sec. Il est conseillé d'utiliser une digue de caoutchouc.
2. Mise en place d'un contact proximal
Dans le cas de cavités avec des parties proximales, poser et fixer une matrice transparente.
3. Système adhésif
Décaper puis coller conformément aux indications du fabricant.
4a. Application du Bulk Fill Composite (seringues)
Appliquer le Bulk Fill Composite par couches de 4 mm max. directement dans la cavité. Les canules d'application courbées jointes qui servent à l'application sont uniquement destinées à un usage unique pour des raisons d'hygiène. Ne pas intégrer de bulles d'air lors de l'application avec la canule. Veillez à ce que la substance dentaire dure préparée soit bien recouverte de produit.
4b. Application du Bulk Fill Composite (compules)
Insérer la compule dans l'applicateur. Retirer le capuchon de protection. Fixer la compule pour que l'ouverture soit alignée dans le bon angle pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité en exerçant une pression lente et équilibrée. Ne pas exercer de pression excessive! (Max. épaisseur de couche 4mm) Pour retirer la compule de l'applicateur une fois le traitement terminé, retirer le tampon. Jeter ensuite la compule.
Remarque: pour des raisons d'hygiène, les compules sont à usage unique.

5. Durcissement
Faire durcir chaque couche appliquée pendant 20 secondes avec un appareil de polymérisation usuel. Le conducteur lumineux doit être maintenu aussi près que possible de la surface de remplissage. Lors de la polymérisation, une couche de dispersion se forme sur la surface. Celle-ci ne doit pas être touchée, ni enlevée. Elle est utilisée pour assembler le revêtement composite ultérieur (par exemple avec un composite universel ou sur dents postérieures) ou l'implantation esthétique de la cuspide. Le composite « Bulk Fill » (remplissage en vrac) peut également être appliqué en couche mince comme comme revêtement sur la dentine exposée. La polymérisation peut être effectuée en couches de 4 mm d'épaisseur maximum.
6. Finissage
Après la polymérisation, il est aussitôt possible de procéder au finissage et au polissage du Bulk Fill Composite. Des diamants de finition, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brosses à polir sont adaptés pour le finissage. Vérifier l'occlusion et l'articulation puis rectifier afin qu'il ne reste aucun contact précoce ou de trajectoire d'articulation non désirée sur la surface de la restauration.

Consignes particulières
• Pour les restaurations qui durent longtemps, la lampe d'opération doit être temporairement plus éloignée du champ de travail afin d'éviter un durcissement précoce du composite ou bien il faut recouvrir le matériau d'un film opaque.
• Les canules d'application courbées jointes pour l'application sont conçues pour un usage unique étant donné qu'une contamination du matériau et qu'une transmission éventuelle des bactéries ne peuvent être exclues.
• À utiliser pour une polymérisation dans la gamme d'ondes 350 – 500 nm. Les propriétés physiques exigées ne sont obtenues qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Il est donc nécessaire de vérifier régulièrement l'intensité de la lumière en fonction des indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 1200 mW/cm²
Gamme d'ondes pour la polymérisation	350 – 500 nm
Temps de durcissement	20 sec.

Mentions de danger/conseils de prudence
Contient diméthacrylate de tetramethylene
Attention: Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants des protection/ des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Contre-indications
En cas d'allergie connue à l'une des substances mentionnées dans la composition, alors il faut renoncer à l'utilisation du produit.

Effets secondaires
En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous prenez connaissance d'effets secondaires indésirables – même en cas de doute. Pour éviter une réaction éventuelle de la pulpe dentaire, il faut s'assurer que la pulpe soit protégée de façon appropriée si la dentine est dénudée (par exemple, en appliquant une préparation contenant de l'hydroxyde de calcium).

Interactions avec d'autres substances
Les substances phénoliques (telles que l'eugénol) inhibent la polymérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité contenant pareilles substances (comme les ciments à l'oxyde de zinc-eugénol).

Désinfection / Protection contre la contamination croisée
Placez une housse de protection sur la seringue prête à fonctionner et sur laquelle une canule d'application a déjà été installée. Percez l'extrémité fermée de la housse avec la canule afin que la canule puisse être utilisée. L'utilisation d'une housse de protection simplifie le nettoyage et la désinfection de la seringue entre deux patients. Après utilisation de la seringue protégée par une housse, retirez la canule et la housse en saisissant et en tournant la base de la canule à travers la housse de protection puis en la retirant de la seringue avec la housse. Éliminez ensuite comme il se doit la canule et la housse de protection avec les déchets. Remettez le capuchon de protection sur la seringue.
Désinfection: après avoir jeté la canule d'application et la housse de protection, désinfectez la seringue avec l'une des méthodes de désinfection intermédiaires recommandées par le Center for
Disease Control (Centre de contrôle des maladies) et préconisées par l'American Dental Association (désinfection de contact au moyen de fluides) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directive pour le contrôle des infections en milieu dentaire 2003 (volume 52; R. RR-17), Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (USA).

Consignes de rangement et de conservation
Conserver à 10 – 25 °C. Bien refermer les seringues immédiatement après utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation. Rétracter légèrement le piston de la seringue après utilisation afin d'éviter que l'orifice de sortie ne reste bouché. Ne plus utiliser le produit après que la date de péremption (cf. étiquette de la seringue) soit expirée. Uniquement destiné à l'utilisation dentaire. À conserver hors de portée des enfants. Ce produit a été spécialement conçu pour le domaine d'utilisation précisé. Il faut l'utiliser conformément aux consignes prescrites dans le mode d'emploi. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant d'une manipulation ou d'un traitement non conforme.

Résolution de problèmes

Problème	Cause	Solution
Le composite ne durcit pas	Le rendement lumineux de la lampe de polymérisation est insuffisant	Contrôle du rendement lumineux et remplacement éventuel de la source lumineuse
	La gamme d'ondes déterminée de la lampe de polymérisation est insuffisante	Consulter le fabricant de la lampe de polymérisation. Gamme d'ondes conseillée : 350 – 500 nm
Le composite semble être trop dur et solide dans la seringue / Compules	Matériel stocké à , <10 °C pendant un temps plus long	Laisser chauffer le composite à température ambiante avant utilisation
	La seringue n'a pas été fermée correctement, le composite a commencé à polymériser	Bien refermer la seringue avec le capuchon après chaque prélèvement de composite
Le composite ne durcit pas complètement	Épaisseur trop large du composite par cycle de durcissemen	Respecter l'épaisseur max. de 4 mm par couche
La restauration semble être trop jaune comparée à la référence de couleur	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Réitérer plusieurs fois le cycle d'exposition à la lumière ; 20 secondes min.

ISTRUZIONI PER L'USO IT

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

Il Bulk Fill Composite è un composito per denti posteriori che si indurisce alla luce, fluido, altamente radiopaco (210 % Al) per la terapia diretta di restauro e la lavorazione nel sistema Bulk Fill.
Bulk Fill Composite è disponibile in siringhe e in capsule. Le capsule sono monouso e non possono essere riutilizzate. Si prega di non utilizzare più volte, poiché in tal caso non è possibile escludere la contaminazione e la formazione di germi.
Trovano applicazione le direttive e le prescrizioni della DIN EN ISO 4049.

Composizione
Polvere di vetro, Dimetacrilato di uretano, dimetacrilato di tetrametilene, silicio biossido
Riempitivi completi
Riempitivi inorganici 77 % in peso (57 % in volume) (0,005 - 40 µm)

Indicazioni
• Materiale di riempimento con spessore degli strati fino a 4 mm per cavità di I classe.
• Basi del restauro con spessore degli strati fino a 4 mm per cavità di II classe. Per cavità di II classe è necessaria una stratificazione con composti idonei a cavità di II classe.
• Liner di cavità – come primo strato per cavità di I e II classe.

Modalità d'uso

Trattamento preliminare
Pulire prima del trattamento la sostanza dura del dente con una pasta lucidante priva di fluoro.
1. Preparazione della cavità
Preparare la cavità senza danneggiare la sostanza dura del dente, secondo le norme generali della tecnica di adesione. Nei denti anteriori tutti i bordi dello smalto devono essere inclinati. Nei denti posteriori invece non inclinare i margini ed evitare smussature. In seguito pulire la cavità con acqua nebulizzata eliminando tutti i residui, quindi asciugare. È necessaria un'esposizione asciutta dell'area. Si consiglia l'uso di una diga.
2. Costruzione del contatto prossimale
In cavità che interessano anche le zone prossimali, applicare e fissare una matrice trasparente.
3. Sistema adesivo
Mordenzare e applicare il bonding secondo le indicazioni del produttore.
4a. Applicazione di Bulk Fill Composite (siringhe)
Applicare Bulk Fill Composite in strati sottili di max. 4 mm direttamente nella cavità. Per l'applicazione servirsi delle cannule piegate fornite in dotazione che, per motivi di igiene, sono monouso. Evitare in questa fase la produzione di bolle d'aria con la cannula e prestare attenzione a ricoprire per bene la sostanza dentale preparata.
4b. Applicazione di Bulk Fill Composite (capsule)
Inserire la compula nel dispenser. Rimuovere il cappuccio. Fissare la compula in modo tale che l'apertura sia rivolta verso l'angolo corretto per l'applicazione nella cavità. Immettere il materiale nella cavità. In contemporanea esercitare lentamente una pressione uniforme. Non impiegare una forza eccessiva! (Massimo spessore 4mm) Una volta completato, ritirare lo stampo per rimuovere la compula dal dispenser. Successivamente ritirare la compula.
Avvertenza: per motivi igienici le compule sono monouso.
5. Indurimento
Polimerizzare ogni strato applicato con un dispositivo di polimerizzazione convenzionale per 20 secondi. In questo processo, la luce deve essere tenuta il più vicino possibile alla superficie di imbottitura. Durante la polimerizzazione si forma uno strato di dispersione sulla superficie che non deve essere toccato o rimosso. Serve da collegamento con la successiva stratificazione di composito (p. es. con il composito dentale universale o posteriore) o con la cuspide estetica. In alternativa, Bulk Fill Composite può essere applicato in uno strato sottile come rivestimento su una dentina scoperta. La polimerizzazione può essere incrementata fino a uno spessore di 4 mm.
6. Rifinitura
Bulk Fill Composite può essere rifinito e lucidato subito dopo la polimerizzazione. A tal fine sono adatte delle frese diamantate, dei dischi flessibili, dei gommini in silicone e degli spazzolini per lucidare. Controllare e incidere l'occlusione e l'articolazione in modo tale da prevenire contatti prematuri tra i denti o indesiderate deflessioni occlusali sulla superficie di otturazione.

Indicazioni particolari
• In caso di restauri che richiedono tempi prolungati, la luce operatoria dovrebbe essere allontanata temporaneamente dall'area di lavoro per prevenire un indurimento precoce del composito o si dovrebbe coprire il materiale con una pellicola protettiva opaca.
• Le cannule piegate di applicazione fornite in dotazione sono monouso poiché non si può escludere una contaminazione del materiale e un eventuale trasmissione del germe.
• Per la polimerizzazione impiegare un intervallo di luce compreso tra 350 e 500 nm. Le caratteristiche fisiche richieste sono raggiunte solo con lampade funzionanti a regola d'arte. Per questo è necessario un controllo continuo dell'intensità della luce nel rispetto delle informazioni del produttore.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 1200 mW/cm²
Intervallo di luce per la polimerizzazione	350 – 500 nm
Tempo di indurimento	20 sec.

Indicazioni di pericolo/consigli di prudenza
Contiene dimetracrilato di tetrametilene
Attenzione: Può provocare una reazione allergica cutanea. Indossare guanti/ indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Controindicazioni
Qualora sia nota un'allergia contro una delle sostanze riportate nella composizione, rinunciare all'uso.

Effetti collaterali
Estremamente rari gli effetti collaterali del presente prodotto medico in presenza di un utilizzo e di una lavorazione conformi alle istruzioni. Reazioni immunitarie (ad es. allergia) o disturbi della sensibilità locali non possono essere tuttavia esclusi in assoluto. Qualora si dovessero manifestare effetti collaterali indesiderati (anche in casi dubbi) vi preghiamo di comunicarceli.
Per prevenire una possibile reazione della polpa, nelle cavità con dentina scoperta, provvedere a una protezione adeguata della polpa (ad es. con l'applicazione di un preparato di idrossido di calcio).

Interazione con altri mezzi
Le sostanze fenoliche (come ad es. l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Non utilizzare quindi simili sostanze contenenti materiali di sottofondo (ad es. cementi di ossido di zinco ed eugenolo).

Disinfezione / Protezione da contaminazione crociata
Passare un involucro igienico sulla siringa funzionante sulla quale è stata posata precedentemente una cannula applicativa. Forare il lato chiuso dell'involucro con la cannula in modo che questa sia libera per l'impiego. L'impiego di un involucro igienico agevola la pulizia e disinfezione della siringa tra un paziente e l'altro.
Rimuovere la cannula e l'involucro dopo l'impiego della siringa rivestita afferrando e ruotando la base della cannula attraverso l'involucro igienico e poi ritirarla dalla siringa insieme all'involucro. Gettare la cannula e l'involucro di protezione nell'apposito smaltimento dei rifiuti. Rimettere il cappuccio di protezione sulla siringa.
Disinfezione: dopo la rimozione della cannula applicativa e dell'involucro di protezione, disinfettare la siringa con uno dei metodi di disinfezione consigliati dal Center for Disease Control (Centro per il Controllo delle Epidemie) e raccomandati dall'American Dental Association (mediante liquidi per la disinfezione) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52. No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). Linee guida per la lotta contro le infezioni in ambito medico odontoiatrico (Volume 52; R.RR-17), Centro per la prevenzione e controllo delle epidemie (USA).

Istruzioni per la conservazione
Conservare a una temperatura ai 10 – 25 °C. Dopo l'uso richiudere subito la siringa. Prima dell'uso il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Tirare indietro leggermente il pistone della siringa dopo l'uso per evitare l'intasamento del foro di uscita. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (vedi etichetta sulla siringa). Solo per uso odontoiatrico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Il presente prodotto è stato concepito per lo specifico impiego nei campi di applicazione descritti. Deve essere utilizzato secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità per danni derivanti da un uso o da una lavorazione impropri.

Risoluzione di eventuali problemi

Problema	Causa	Risoluzione
Il composito non si indurisce	Potenza luminosa della lampada di polimerizzazione non sufficiente	Controllo della potenza luminosa e, se del caso, sostituzione della fonte luminosa
	Intervallo di lunghezza d'onda emesso dalla lampada di polimerizzazione non sufficiente	Consultare il produttore della lampada di polimerizzazione. Intervallo di lunghezza d'onda consigliato: 350 – 500 nm
Il composito nella siringa /capsula sembra essere troppo duro e solido	Materiale conservato per un lungo periodo a , <10 °C	Far riscaldare il composito a temperatura ambiente prima dell'utilizzo
	Siringa non chiusa correttamente, composito in stato di polimerizzazione	Dopo ogni estrazione del composito dalla siringa, richiudere correttamente con il tappo
Il composito non raggiunge l'indurimento finale corretto	Spessore dello strato del composito troppo elevato per ogni ciclo di indurimento	Max. 4,0 mm di spessore ogni strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al riferimento cromatico	Polimerizzazione insufficiente dello strato del composito	Ripetere il ciclo di illuminazione più volte; almeno per 20 secondi

INSTRUÇÕES DE USO PT

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

O Compósito Bulk Fill é fotopolimerizável, fluido e de elevada radiopacidade (210 % Al) para restaurações posteriores, enchimento direto e utilização da técnica "bulk fill".
O Compósito Bulk Fill está disponível em seringa e cápsulas. As cápsulas são de utilização única. Não os reutilize, pois é impossível garantir a ausência de contaminação e formação de germes.

Composição
Pó de vidro, dimetacrilato de uretano, dimetacrilato de tetrametileno, dioxido de silício.
Enchimento total:
Enchimento inorgânico 77 % peso (57 % volume) (0,005 - 40 µm)

Indicações de uso:
• Enchimento em camadas com espessuras até 4 mm de cavidades de classe I e II de Black
• Enchimentos/revestimentos de base em camadas com espessuras até 4 mm de cavidades de classe II de Black. Nas camadas seguintes de uma cavidade de classe II usar apenas compósitos adequados às mesmas.
• Revestimento de cavidades – como primeira camada (de base) em cavidades de classe I e II de Black

Aplicação

Medidas preparatórias
Antes de iniciar o tratamento, limpe a dentina com pasta de polimento sem fluor.
1. Preparação das cavidades
Prepare a cavidade usando um método minimamente invasivo, como normalmente requerido para técnicas adesivas. As margens do esmalte na região anterior devem ser biseladas. Não bisele as margens na região posterior e evite preparações parceladas. Pulverize a cavidade com água para a limpar, remova os fragmentos e seque a cavidade. Isole a cavidade e mantenha-a seca. Recomenda-se a colocação de um porta-dique.
2. Áreas de contacto adjacentes
Para cavidades com seções adjacentes, coloque uma matriz transparente e arranje-as no local.
3. Sistema adesivo
O condicionamento ácido e ligação devem seguir as instruções do fabricante.
4a. Aplicação do compósito Bulk Fill (seringas)
Fixe as pontas de aplicação à seringa rodando-as no sentido horário. Coloque camadas até 4 mm do compósito Bulk Fill diretamente na cavidade, usando as pontas de aplicação curvas disponibilizadas com o material. Por motivos de higiene, deve usar as pontas apenas uma vez e descartá-las em seguida. Evite bolhas de ar aquando da aplicação do material. Humedeça totalmente as superfícies dos dentes preparadas.
4b Aplicação do compósito Bulk Fill (cápsulas)
Insira a cápsula no dispensador. Retire a tampa da cápsula. Coloque a cápsula no ângulo correto apontado para a cavidade. Injete o material na cavidade. Aplique uma pressão leve e constante na cápsula. Não use força excessiva no dispensador! (máximo espessura da camada 4mm) Para remover a cápsula do dispensador após o uso, retraia o êmbolo. Em seguida, remova a cápsula. Nota importante: Por motivos de higiene, os cartuchos devem ser usados apenas uma vez.
5. Endurecimento
Endurecer cada camada aplicada com um aparelho de polimerização à venda nas lojas da especialidade durante 20 segundos. O condutor de fibra ótica deve ser aproximado o mais possível à superfície de enchimento. Na polimerização forma-se, à superfície, uma camada de dispersão, a qual não pode ser tocada nem removida. Ela destina-se a ligar a próxima camada exterior de compósito (p. ex. com um compósito universal ou com um compósito para dentes posteriores) ou o recobrimento estético de cúspides. Em alternativa, é possível a aplicação de compósito Bulk Fill numa camada fina como revestimento sobre a dentina exposta. A polimerização pode ser realizada em incrementos até uma espessura de 4 mm.
6. Acabamento
O Compósiot Bulk Fill permite que o acabamento e polimento sejam feitos diretamente a seguir à fotopolimerização. Para o acabamento, use ferramentas de diamante, discos flexíveis, polidores de silicone e escovas de polimento. Verifique a oclusão e articulação. Desgaste se necessário, evitando contactos prematuros ou defletores com a superfície do enchimento.

Nota importante
• Em grandes e demoradas restaurações, cubra o material com uma película à prova de luz ou mova temporariamente o candeiro para longe do local para evitar a fotopolimerização prematura do material.
• Por motivos de higiene, as pontas de aplicação curvas fornecidas com o material devem ser usadas apenas uma vez, pois não é possível garantir a ausência de contaminação do material e transferência de germes.
• Use um fotopolimerizador com espetro de emissão de 350–500 nm para polimerizar este material. Como as propriedades físicas requeridas só podem ser atingidas se a lâmpada estiver a funcionar corretamente, a sua intensidade luminosa deve ser verificada regularmente segundo as instruções do fabricante.

Intensidade da luz para a cura	≥ 1200 mW/cm²
Comprimento de onda para a cura	350 – 500 nm
Tempo de cura	20 sec.

Advertências de perigo/precauções
Contém dimetracrilato de tetrametileno
Aviso: Pode causar uma reação alérgica cutânea. Use luvas/vestuário de proteção e proteção ocular/facial. Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure assistência médica.

Precauções
Use luvas/vestuário de proteção e proteção ocular/facial. Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure assistência médica.

Contraindicações
Caso o utilizador ou doente tenham alergias conhecidas a qualquer dos componentes indicados na secção "composição", não use este material.

Efeitos secundários
Os efeitos secundários decorrentes do uso adequado deste dispositivo médico são extremamente raros. No entanto, não é possível garantir a ausência de reações do sistema imunitário (alergias) ou desconforto local. Caso verifique algum efeito secundário, contacte-nos (mesmo que não tenha a certeza de este ter sido causado pelo nosso produto).
Para evitar possível reações da polpa nas cavidades em que a dentina está exposta, deve proteger a polpa adequadamente (e aplicar, por exemplo, uma preparação de hidróxido de cálcio).

Interação com outras substâncias:
As substâncias fenólicas (como o eugenol) inibem a polimerização. Não deve usar revestimentos que contenham essas substâncias (e.g. massa de zinco e eugenol).

Desinfeção / Proteção contra contaminação cruzada
Coloque a ponta de aplicação da seringa em utilização numa bainha de proteção adequada; perfure a extremidade da bainha com a cânula, de forma a expor a cânula para ser utilizada. O uso de uma bainha de proteção facilita a limpeza e desinfeção da seringa entre pacientes.
Para retirar a ponta e a bainha após uso com a seringa, aperte o centro da ponta, através da bainha, rode e retire a ponta juntamente com a bainha. Descarte a ponta usada e a bainha para o fluxo de resíduos adequado.
Desinfeção – Após remover a ponta de aplicação e a bainha, desinfete o produto através de um processo de desinfeção intermédio (contacto líquido), conforme recomendado pelo Centers for Disease Control e aprovado pela American Dental Association, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Armazenamento
Guardar a 10–25 °C. Fechar bem as seringas após o uso. Deixar o material atingir a temperatura ambiente antes de usar. Após o uso, retrair ligeiramente o êmbolo para evitar a obstrução da abertura. Não usar depois de findo o prazo de validade (verificar o rótulo da seringa). Para ser usado apenas por médicos dentistas. Manter fora do alcance das crianças. Este produto foi desenvolvido especificamente para o conjunto de aplicações descritas. Deve ser usado de acordo com as instruções acima. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pelo manuseio impróprio ou processamento incorreto do material.

Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
O compósito não polimeriza	Intensidade de luz do fotopolimerizador insuficiente	Verifique a intensidade luminosa; substitua a fonte de luz, se necessário
	Intervalo do comprimento de onda do fotopolimerizador insuficiente	Consulte o fabricante do fotopolimerizador; intervalo de espetro recomendado: 350 – 500 nm
O compósito parece demasiado duro / firme dentro da seringa / cápsulas	O material foi guardado a temperaturas abaixo dos <10 °C durante um período mais longo	Deixe o compósito atingir a temperatura ambiente antes de usar
	A seringa não ficou bem fechada e o compósito polimerizou parcialmente	Feche bem a seringa após cada utilização
O compósito não polimerizou o suficiente	Espessura da camada por ciclo de fotopolimerização demasiado elevada	Respeite a espessura máxima de 4 cm para cada camada
oO restauro parece demasiado amarelo quando comparado com a cor de referência	Fotopolimerização insuficiente das camadas do compósito	Repita o ciclo de fotopolimerização várias vezes, durante pelo menos 20 seg.

Last Update: 06 /2020

PROCLINIC S.A.
C/ Palermo, 9
Polígono Plaza
50197, Zaragoza
A08820953

CE 0297

GDF GmbH
Dieselstr 5-6
61191 Rosbach
Germany

AAFF 25950-25953_IFU.indd 2
13/7/20 13:21