Gebrauchsanweisung
els bulkfill

1. Produktbeschreibung
Fliessfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Feinsthybrid-Unterfüllungs-Komposit mit extrem geringer Schrumpfspannung und erhöhter Durchhärtetiefe (Inkrementstärke 4 mm). Konform mit ISO 4049.

2. Zusammensetzung
barium glass (53 % wt, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), silanized, ytterbium trifluoride BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, additives

3. Indikation
1. Unterfüllung (Füllungsbasis) und Lining bei Kavitäten der Klassen I und II
2. Direkte Füllungstherapie von kleinen Klasse I Restaurationen bei bleibenden Molaren und für Klasse-I- & II Restaurationen bei Milchmolaren (ohne die Notwendigkeit eines zusätzlichen okklusalen Komposit-Materials)
3. Erweiterte Fissurenversiegelung
4. Stumpfaufbauten

4. Kontraindikation
Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate, Campherchinon und BHT.

5. Nebenwirkungen
In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. Hinweis: els bulkfill enthält kein TEGDMA und HEMA.

6. Wechselwirkungen
Meiden Sie Unterfüllungsmaterialien, welche aufgrund ihrer Inhaltsstoffe die Polymerisation behindern können. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen, wie z.B. ZnO-Eugenol oder Thymol-haltige Präparate.

7. Verarbeitungsschritte

7.1. Zahnreinigung
Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnreinigungspaste bürsten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnseide reinigen.

7.2. Trockenlegung
Ausreichend trocknen, Kofferdam anlegen.

7.3. Kavitätenpräparation
Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen.

7.4. Matrizen platzieren
In Bereichen, in denen els bulkfill abfließen kann, entsprechende Maßnahmen treffen. Die Verwendung von Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden, ist von Vorteil. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

7.5. Unterfüllung
Bei pulpanahen Präparationen wird empfohlen, die Pulpa durch eine Unterfüllung (z.B. Kalziumhydroxid-Zement) zu schützen. Kein ZnO-Eugenol verwenden!

7.6. Adhäsion
Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf adhesive system, els duobond, els unibond und apt unibond.

7.7. Applikation
Anwendung Spritze: Beigefügte Applikationskanüle auf der Spritze arretieren und els bulkfill direkt applizieren.

Material am tiefsten Punkt beginnend direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Kavität von unten nach oben auffüllen. Dabei die Spitze der Metallkanüle eingetaucht lassen. Um Luftblasen zu vermeiden bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfliessen achten. Luftblasen und Überschüsse gegebenenfalls vor der Polymerisation entfernen.

Bei Verwendung als Füllungsbasis muss der Abstand zum okklusalen Kavitätenrand mindestens 2 mm betragen. els bulkfill kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm polymerisiert werden. Danach mit einem methacrylatbasierten Universal- oder Seitenzahnkomposit überschichten. SAREMCO empfiehlt els composite. Bezüglich der Verarbeitung und Ausarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Achtung: Nach jeder Anwendung die Applikationskanüle entfernen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen. Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

7.8. Lichthärtung
Handelsübliche Polymerisationsgeräte zur Lichthärtung verwenden. Jeden Bereich der Füllung ausreichend belichten. Zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen sowie von oral bzw. vestibulär wird empfohlen. Bei Verwendung von Metallmatrizen diese dann vorher entfernen. Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen (=> Anderenfalls schlechtere Durchhärtung). Ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen des Materials, zu Festigkeitsverlusten der Kompositfüllung und zu Beschwerden führen.

Die Belichtungszeit beträgt 20 Sek. (gilt für Halogen-Lampen mit 700 mW/cm²). Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren.

8. Lagerung
Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! els bulkfill wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F aufbewahren. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen.

9. Chargennummer und Verfalldatum
Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

10. Vorsichtsmassnahmen
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf. Es wird empfohlen, beim Polieren oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikelfiltrationseffizienz zu tragen.

11. Notfallmassnahmen
Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Augenarzt konsultieren.

12. Hygiene
Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patientenstuhl dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden.

13. Garantie
Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Der Benutzer sollte vor der Verwendung der Produkte prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO verfügbar.

14. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 03/2020 | D600154

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

Instruction for use
els bulkfill

1. Product description
Flowable, light-curing, radio-opaque microhybrid lining-composite with extremely low shrinkage-stress and an increased curing depth (increment thickness 4 mm). DIN EN ISO 4049-compliant.

2. Composition
barium glass (53 % wt, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), silanized, ytterbium trifluoride BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, additives

3. Indication
1. Underfilling (filling base) and lining for class I and II cavities
2. Direct filling therapy of small class I restorations in remaining molars and for class I and II restorations in primary molars (without the need for an additional occlusal composite material)
3. Extended fissure sealing
4. Core build-ups

4. Contra-indication
Opened pulp, pulpitis, and known allergy to methacrylates, camphorquinone and BHT.

5. Side effects
In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is advisable to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). Note: els bulkfill does not contain TEGDMA or HEMA.

6. Interactions
Avoid underfilling materials which may hinder polymerisation owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, belong to this category.

7. Processing stages

7.1. Tooth cleaning
Brush the tooth being treated and the teeth next to it with fluoride-free toothpaste. If necessary, clean interdental spaces using strips and dental floss.

7.2. Drying
Dry sufficiently, apply rubber dam.

7.3. Cavity preparation
Prepare the cavity as usual. Undercuts and bevelled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity.

7.4. Placing the matrices
Take the necessary precautions in areas where els bulkfill can flow off. The use of matrices that are wedged in the proximal area is an advantage. Minimal separation facilitates the approximal contact and the insertion of the matrice.

7.5. Underfilling
In case of near-to-pulp preparations, it is advisable to protect the pulp using an underfilling (e.g. calcium hydroxide-cement). Do not use zinc oxide eugenol!

7.6. Adhesion
The adhesive has to be conditioned and applied in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends cmf adhesive system, els duobond, els unibond and apt unibond.

7.7. Application
Using the syringe: Fix the application tube (included) onto the syringe and apply els bulkfill directly.

Starting with the lowest point, insert the material directly into the prepared cavity and fill the cavity from bottom to top. Leave the tip of the metal tube inserted in the cavity. To prevent bubbles from forming, make sure that the material flows slowly and evenly. If necessary, remove bubbles and excess material before polymerisation.

When using as a basis for filling, the distance to the occlusal edge of the cavity must be at least 2 mm. els bulkfill can be polymerised in increments of up to 4 mm thick. Then cover with a methacrylate-based universal or posterior tooth composite. SAREMCO recommends els composite. Please note the specific instructions for use for processing and finishing.

Note: After each use, remove the application tube and put the cap back in place. Light-curing products should be kept away from strong light sources.

7.8. Light-curing
Use standard polymerisation devices for light-curing. Expose every area of the filling sufficiently. Additional exposure from the approximal space (where accessible) and the oral and vestibular spaces is also recommended. If metal matrices have been used, they must be removed beforehand. Bring the light window of the lamp as close as possible to the surface of the filling (otherwise the curing quality will be poorer). Insufficient curing can cause discoloration of the material and loss of strength of the composite filling and can lead to complaints.

The exposure time is 20 seconds (for halogen lamps of 700 mW/cm²). The exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use.

8. Storage
Protect light-curing products from strong sources of light and heat! els bulkfill was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze! Bring to room temperature before use.

9. Batch number and expiry date
The batch number should be specified to identify products in case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

10. Precautionary measures
Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes.

11. Emergency measures
In case of direct contact with the oral mucosa, rinse with water. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an eye specialist.

12. Hygiene
Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination.

13. Warranty
Our liability is restricted to the quality of our products. In case of a product being of defective quality, only its value is replaced. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental.

14. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited: 03/2020 | D600154

Class IIa medical devices
Class III medical device (Canada)

CE 0123

Mode d'emploi
els bulkfill

1. Description du produit
Lining-composite micro-hybride, fluide, photopolymérisable et radio-opaque présentant une contrainte du retrait extrêmement faible et une profondeur de polymérisation améliorée (épaisseur incrément 4 mm). Compatible DIN EN ISO 4049.

2. Composition
barium glass (53 % wt, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), silanized, ytterbium trifluoride BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, additives

3. Indication
1. Lining (base pour obturation) et lining pour cavités de classes I et II
2. Thérapie par obturation directe pour petites restaurations dentaires de classe I dans les molaires permanents et pour restaurations dentaires de classes I et II dans les molaires de laits (sans le besoin d'un matériau composite additionnel pour la surface de mastication)
3. Scellement de fissure étendue
4. Reconstitutions de moignons

4. Contre-indication
Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates, au camphoquinone ou au BHT.

5. Effets secondaires
Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence). Remarque: els bulkfill ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

6. Interactions
Éviter les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol ou préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

7. Phases de traitement

7.1. Nettoyage de la dent
Brosser la dent à traiter et les dents qui l'entourent à l'aide d'un dentifrice sans fluor. Nettoyer les espaces interdentaires à l'aide de bandes et de fil dentaire, le cas échéant.

7.2. Séchage
Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

7.3. Préparation de la cavité
Préparer la cavité de la façon habituelle. Les contre-dépouilles et les bords biseautés sont recommandés pour améliorer l'adhérence et l'adaptation du bord. Nettoyer et sécher la cavité.

7.4. Placement des matrices
Prendre les précautions nécessaires dans toutes les zones dans lesquelles els bulkfill est susceptible de couler. L'utilisation de matrices calées dans la zone proximale peut s'avérer utile. Une séparation minimale facilite le contact proximal et l'insertion de la matrice.

7.5. Sous-remplissage
Dans le cas de préparations à proximité de la pulpe, il est conseillé de protéger la pulpe à l'aide d'un matériau de sous-remplissage (p. ex. ciment de l'hydroxyde de calcium). Ne pas utiliser d'oxyde de zinc eugénol!

7.6. Adhérence
L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf adhesive system, els duobond, els unibond et apt unibond.

7.7. Application
Utilisation de la seringue: Fixer le tube d'application inclus dans la seringue et appliquer directement els bulkfill.

En commençant par le point le plus bas, insérer directement la substance dans la cavité préparée et remplir la cavité de bas en haut. Laisser la pointe du tube métallique insérée dans la cavité. Pour empêcher la formation de bulles, veiller à un écoulement lent et régulier de la substance. Si nécessaire, retirer les bulles et la substance excédentaire avant la polymérisation.

Lors de son utilisation comme base pour le plombage, la distance au bord de surface de mastication de la cavité doit être d'au moins 2 mm. els bulkfill peut être polymérisé par incréments d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm. Ensuite, recouvrez d'une couche de composite méthacrylate universel ou latéral dentaire. SAREMCO recommande els composite. En ce qui concerne le traitement et l'élaboration, voir les instructions d'utilisation respectives.

Attention: Après chaque application, enlever le tube d'application et remettre le bouchon de fermeture. Tenez les produits photopolymérisant à l'abri de la lumière.

7.8. Photopolymérisation
Utiliser les appareils de polymérisation standards pour la photopolymérisation. Découvrir suffisamment toutes les zones du plombage. Il est également recommandé de découvrir la boite proximale accessible et les zones vestibulaires et orales. En cas d'utilisation de matrices métalliques, celles-ci doivent être préalablement retirées. Amener la fenêtre lumineuse de la lampe aussi près que possible de la surface de l'obturation (=> sans cela, la qualité de la polymérisation en sera réduite). Un durcissement insuffisant peut mener à une décoloration de la substance, à une réduction de la solidité de l'obturation en composite et à des plaintes.

Le temps d'exposition est de 20 secondes (pour des lampes halogènes avec 700 mW/cm²). Le temps d›exposition peut dépendre de la source de lumière et des instructions d'utilisation correspondantes.

8. Stockage
Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses!
els bulkfill a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker à une température de 4°C - 28 °C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler! Amener à température ambiante avant utilisation.

9. Numéro de lot et date d'expiration
Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

10. Mesures de précaution
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Lors du polissage ou du retrait de composite, il est recommandé de toujours utiliser un système de refroidissement par eau et un système d'évacuation de matière, afin de ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines.

11. Mesures d'urgence
En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau. Consulter un ophtalmologiste.

12. Hygiène
Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination.

13. Garantie
Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental.

14. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 03/2020 | D600154

Dispositif médical de classe IIa
Dispositif médical de classe III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso
els bulkfill

1. Descrizione del prodotto
Composito di sottofondo microibrido, fluido, fotopolimerizzabile, e radiopaco con tensione da retrazione estremamente bassa e un'elevata profondità di indurimento (esposizione di incremento 4 mm). Conforme a DIN EN ISO 4049.

2. Composizione
barium glass (53 % wt, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), silanized, ytterbium trifluoride BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, additives

3. Indicazioni
1. Sottofondo (base per otturazione) e lining per cavità di classe I e II
2. Odontoiatria conservativa diretta di piccole ricostruzioni di classe I di molari permanenti e ricostruzioni di classe I e II di molari da latte (non occorre altro materiale composito occlusale).
3. Sigillatura di solchi dentali estesi
4. Realizzazione di monconi

4. Controindicazioni
Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati, canforochinone e BHT.

5. Effetti collaterali
In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione similare. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio). Nota: els bulkfill non contenga TEGDMA né HEMA.

6. Interazioni
Evitare l'uso di fondini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-eugenol o preparati contenenti timolo, rientrano in questa categoria.

7. Fasi di lavorazione

7.1. Pulizia dei denti
Spazzolare il dente da trattare e i denti adiacenti con un dentifricio privo di fluoro. Pulire gli spazi interdentali con strisce e filo interdentale se necessario.

7.2. Asciugatura
Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

7.3. Preparazione della cavità
Preparare la cavità nel modo consueto. Per migliorare l'aderenza e l'adattamento marginale si consiglia di creare ritenzioni meccaniche e smussare i margini. Pulire e asciugare la cavità.

7.4. Posizionamento delle matrici
Adottare le misure appropriate nelle aree in cui sarà defluito els bulkfill. Si consiglia l'utilizzo di matrici che possano essere inserite in aree prossimali. Una separazione minima facilita la costruzione del contatto prossimale e l'applicazione della matrice.

7.5. Sottofondo
Nelle preparazioni particolarmente vicine alla polpa si consiglia di stendere uno strato di materiale protettivo di sottofondo (ad es., cemento di calcio idrossido). Non utilizzare ZnO-eugenol.

7.6. Aderenza
L'adesivo deve essere condizionato e applicato in base alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO consiglia cmf adhesive system, els duobond, els unibond ed apt unibond.

7.7. Applicazione
Uso siringhe: Fissare alla siringa l'ago di applicazione in dotazione e procedere all'applicazione diretta di els bulkfill.

Inserire il materiale nel punto più profondo iniziando direttamente dalla cavità preparata, riempiendola dal basso verso l'alto. A tale scopo, lasciare sommergere la punta dell'ago in metallo. Per evitare bolle d'aria durante l'applicazione, far defluire il prodotto in modo lento e regolare. Rimuovere eventuali bolle d'aria o materiale in eccesso prima della polimerizzazione.

In caso di utilizzo come base per otturazioni, la distanza dal margine occlusale della cavità deve essere almeno di 2 mm. els bulkfill può essere polimerizzato in strati fino a 4 mm di spessore. In seguito, applicare un composito universale o per denti laterali a base di metacrilato. SAREMCO consiglia els composite. Per la lavorazione attenersi alle rispettive istruzioni d'uso.

Attenzione: Dopo ogni utilizzo smaltire l'ago di applicazione e richiudere il cappuccio. Tenere i prodotti fotoindurenti lontani da forti fonti di luce.

7.8. Fotoindurimento
Per l'indurimento utilizzare apparecchi di polimerizzazione in commercio. Illuminare adeguatamente ogni area dell'otturazione. Si raccomanda un'illuminazione supplementare delle cavità prossimali accessibili, nonché orali e vestibolari. Se utilizzate, rimuovere dapprima eventuali matrici in metallo. Avvicinare il più possibile la finestra di emissione della luce della lampada alla superficie dell'otturazione (=> in caso contrario indurimento non adeguato). Un indurimento non sufficiente può causare scolorimento del materiale, perdita di resistenza del composito e disturbi.

Il tempo di illuminazione è di 20 secondi (per lampade alogene da 700 mW/cm²). Il tempo d'illuminazione necessario può variare in base alla fonte luminosa e alle relative istruzioni d'uso.

8. Conservazione
Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! els bulkfill è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare ad una temperatura compresa tra 4°C e 28°C / 39°F - 82°F. Se la temperatura ambiente supera i 28°C / 82°F si consiglia di conservare in frigorifero. Non congelare! Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

9. Numero di lotto e data di scadenza
In caso di richieste di informazioni, specificare il numero del lotto per identificare i prodotti. I prodotti non devono più essere utilizzati una volta trascorsa la data di scadenza.

10. Misure cautelari
Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico. Durante la lucidatura o la rimozione dei compositi, si raccomanda di utilizzare sempre un sistema di raffreddamento ad acqua e un buon sistema di aspirazione per ventilare spesso lo studio dentistico nonché di indossare maschere filtranti ad alta efficienza per le particelle di piccole dimensioni.

11. Misure di emergenza
In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

12. Igiene
Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni.

13. Garanzia
La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei prodotti. Se il prodotto è difettoso, la sostituzione copre solamente il valore corrispondente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per altri danni, in particolare per quelli causati dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, da altre manipolazioni improprie o dall'uso inappropriato del prodotto. È responsabilità dell'utente verificare, prima di usare il prodotto, che sia adeguato alla sua destinazione d'uso. L'utente assume tutti i rischi connessi all'utilizzo del prodotto e assume la responsabilità esclusiva per eventuali danni che ne derivino. Schede dati sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO.

14. Produzione / distribuzione
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 03/2020 | D600154

Dispositivo medico di classe IIa
Dispositivo medico di classe III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Instrucciones de uso
els bulkfill

1. Descripción del producto
Composite revestimiento microhíbrido, fluido, fotocurable, y radiopaco con un estrés de contracción extremadamente bajo y una profundidad de curado aumentada (incrementa el grosor 4 mm). Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

2. Composición
barium glass (53 % wt, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), silanized, ytterbium trifluoride BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, additives

3. Indicaciones
1. Revestimiento (base del relleno) y revestimiento para las cavidades de clase I y II
2. Terapia de relleno directo para pequeñas restauraciones dentales de clase I en los molares restantes y para restauraciones dentales de clase I y II en los molares primarios (sin necesidad de material composite oclusal)
3. Sellado de fisuras extendidas
4. Estratificaciones del núcleo dental

4. Contraindicaciones
Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos, canforquinona y BHT.

5. Efectos secundarios
En casos aislados se han descrito alergias por contacto con productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subobturación adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). Nota: els bulkfill no contiene TEGDMA ni HEMA.

6. Interacciones
Evite los materiales de subobturación que podrían dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de cinc-eugenol o preparaciones que contienen timol, entran dentro de esta categoría.

7. Etapas del proceso

7.1. Limpieza del diente
Cepille la pieza por tratar y los dientes adyacentes con pasta dental sin flúor. Limpie los espacios interdentales utilizando bandas e hilo dental si es necesario.

7.2. Secado
Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

7.3. Preparación de la cavidad
Prepare la cavidad de la forma habitual. Se recomiendan socavados y márgenes biselados para mejorar la adhesión y la adaptación del margen. Limpie y seque la cavidad.

7.4. Colocación de las matrices
Es necesario tomar las precauciones necesarias en las zonas a las que els bulkfill podría pasar. La utilización de matrices en cuña en la zona proximal puede resultar útil. La separación mínima facilita el contacto proximal y la inserción de la matriz.

7.5. Subobturación
En el caso de que se realicen preparaciones cerca de la pulpa, se recomienda proteger la pulpa con una subobturación (p. ej., cemento de hidróxido de calcio). ¡No utilizar óxido de cinc-eugenol!

7.6. Adhesión
El adhesivo tiene que ser preparado y aplicado según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda cmf adhesive system, els buobond, els unibond y apt unibond.

7.7. Adhesión
Uso de la jeringuilla: Fije el tubo de aplicación suministrado en la jeringuilla y aplique directamente els bulkfill.

Empezando con el punto inferior, inserte el material directamente en la cavidad preparada y rellene la cavidad desde la parte inferior hasta arriba. Deje la punta del tubo de metal insertada en la cavidad. Para evitar la formación de burbujas, es necesario asegurarse que el material fluya de forma lenta y uniforme. Si fuese necesario, elimine las burbujas y el material sobrante antes de la polimerización.

Cuando se utilice como base del relleno, la distancia del límite oclusal de la cavidad tiene que ser como mínimo de 2 mm. els bulkfill puede polimerizarse en incrementos de hasta 4 mm de grosor. A continuación, revestir con un composite dental universal o lateral a base de metacrilato. SAREMCO recomienda els composite. En cuanto al proceso de elaboración, es necesario tener en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

Precaución: Tras cada uso, retire el tubo de aplicación y reponga la cápsula. Proteja los productos de fuentes de luz intensa.

7.8. Fotopolimerización
Utilice los dispositivos estándar de polimerización para la fotopolimerización. Exponga suficientemente cada zona del relleno. Se recomienda exponer, de forma adicional, la caja aproximal y las zonas bucales y vestibulares. Si se utilizan matrices de metal, deberán retirarse de antemano. Acerque el haz de luz de la lámpara lo más cerca posible de la superficie del relleno (=> de lo contrario, la calidad de la polimerización será menor). Una polimerización insuficiente puede provocar la decoloración del material y la pérdida de fuerza del composite de relleno, lo que puede generar reclamaciones.

El periodo de exposición es de 20 segundos (para lámparas halógenas de 700 mW/cm²). El periodo de exposición puede variar según la fuente de luz y las instrucciones de uso correspondientes.

8. Almacenamiento
Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! els bulkfill fue desarrollado para ser utilizado a temperatura ambiente (20°C - 25 °C / 68°F - 77°F). Conservar a una temperatura de entre 4°C y 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura de la habitación supera los 28°C / 82°F se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

9. Número de lote y fecha de caducidad
Debe especificarse el número de lote para identificar productos en caso de consultas. No utilizar los productos una vez que haya pasado la fecha de vencimiento.

10. Medidas preventivas
Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. Mantener fuera del alcance de los niños. Los guantes médicos que se adquieren en comercios no brindan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico. Al pulir o extraer composites se recomienda utilizar siempre un sistema de refrigeración por agua y un buen sistema de extracción para poder ventilar el laboratorio dental con frecuencia, asimismo se recomienda utilizar máscaras con una alta eficiencia en filtración de partículas para tamaños de partículas pequeños.

11. Medidas de emergencia
En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuáguese con agua. En caso de c ontacto con los ojos, enjuáguese abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

12. Higiene
Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente únicamente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación.

13. Garantía
Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. En caso de que un producto sea de calidad deficiente, solo se sustituye su valor. En caso de producirse daños adicionales, en concreto, aquellos causados por no respetar las instrucciones de uso, por el manejo inapropiado o por el uso inadecuado de un producto, no se asumirá ningún tipo de responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar si los productos son adecuados para el uso previsto antes de utilizarlos. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y asume la responsabilidad exclusiva por cualquier daño causado como resultado del mismo. Las fichas de datos de seguridad y los datos técnicos están disponibles en la página de inicio de SAREMCO.

14. Producción / distribución
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 03/2020 | D600154

Dispositivo médico de Clase IIa
Dispositivo médico de Clase III (Canadá)

CE 0123

SAREMCO

Gebruiksaanwijzing
els bulkfill

1. Productbeschrijving
Lichtuithardend, vloeibaar, radio-opaak microhybride-ondervulling-composiet met zeer weinig krimpspanning en verhoogde uitharddiepte (incrementsterkte 4mm). Conform DIN EN ISO 4049.

2. Samenstelling
barium glass (53 % wt, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), silanized, ytterbium trifluoride BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, additives

3. Indicatie
1. Ondervulling (vullingsbasis) en lining bij caviteiten van klasse I en II
2. Directe vullingstherapie van kleine klasse I-restauraties bij blijvende molaren en voor klasse I- & II-restauraties bij melkmolaren (zonder de noodzaak van een extra occlusaal composietmateriaal)
3. Verzegeling van vergrote fissuren
4. Stompopbouw

4. Contra-indicaties
Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten, kamferchinon en BHT.

5. Bijwerkingen
In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide). Opmerking: els bulkfill bevat geen TEGDMA of HEMA.

6. Wisselwerkingen
Gebruik geen ondervullingen met bestanddelen waardoor polymerisatie kan worden verhinderd. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol of preparaten die thymol bevvatten.

7. Gebruiksstappen

7.1. Tandreiniging
Borstel de te behandelen tand en de nabijgelegen tanden met een tandpasta zonder fluoride. Reinig zo nodig de ruimtes interdentaal met strips en flosdraad.

7.2. Drogen
Droog de tand en leg een cofferdam aan.

7.3. Caviteitspreparatie
Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. Ondersnijdingen en afgeschuinde randen worden aanbevolen om de hechting en de randaansluiting te verbeteren. Reinig en droog de caviteit.

7.4. Matrijzen plaatsen
Passende maatregelen treffen in gebieden waarin els bulkfill kan wegvloeien. Het gebruik van matrijzen die in het approximale gebied worden vastgepind, is gunstig. Minimale scheiding vergemakkelijkt het approximale contact en het aanleggen van de matrijzen.

7.5. Ondervulling
Bij preparaties in de buurt van de pulpa wordt geadviseerd om de pulpa te beschermen met een ondervulling (bijv. calciumhydroxide zemen). Gebruik geen zinkoxide-eugenol!

7.6. Adhesie
Prepareer het adhesief en breng het aan volgens de gebruiksaanwijzing bij het product. SAREMCO beveelt cmf adhesive system, els duobond, els unibond en apt unibond aan.

7.7. Gebruik
Gebruik van de spuit: Bevestig de tip (bijgevoegd) op de spuit en breng els bulkfill rechtstreeks aan.

Begin bij het laagste punt en breng het materiaal rechtstreeks in de geprepareerde caviteit aan. Vul de caviteit van beneden naar boven. Laat de punt van de metalen tip in de caviteit zitten. Zorg dat het materiaal langzaam en gelijkmatig wordt aangebracht om bubbels te voorkomen. Verwijder zo nodig bubbels en een teveel aan materiaal vóór polymerisatie.

Bij gebruik van een basis voor vulling moet de afstand tussen de occlusale rand van de caviteit minstens 2 mm zijn. els bulkfill kan worden gepolymeriseerd in stappen van maximaal 4 mm dik. Bedek met een universele composiet of composiet voor posterieure tanden op methacrylaatbasis. SAREMCO beveelt els composite aan. Zie de specifieke gebruiksaanwijzing voor verwerking en afwerking.

Belangrijk: Verwijder de tip en plaats het dopje terug na elk gebruik. Houd lichtuithardende producten uit de buurt van sterke lichtbronnen.

7.8. Lichtuitharding
Gebruik standaard polymerisatie-apparatuur voor lichtuitharding. Belicht elk deel van de vulling voldoende. Extra belichting van de approximale ruimte (indien toegankelijk) en de orale en vestibulaire ruimten wordt ook aanbevolen. Als er metalen matrices zijn gebruikt, moeten deze van tevoren worden verwijderd. Breng het lichtvenster van de lamp zo dicht mogelijk bij de oppervlakte van de vulling (anders vermindert de uithardingskwaliteit). Onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuring van het materiaal, verlies van sterkte van de composietvulling en klachten.

De belichtingstijd is 20 seconden (voor halogeenlampen van 700 mW/cm²). De belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing.

8. Bewaren
Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! els bulkfill is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Op kamertemperatuur brengen voor gebruik.

9. Batchnummer en vervaldatum
Vermeld het batchnummer ter identificatie van de producten in het geval van vragen. Producten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum.

10. Voorzorgsmaatregelen
Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt. Bij het polijsten of verwijderen van composieten is het raadzaam om altijd een waterkoeling en een goede afzuiging te gebruiken, om het tandtechnisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een hoge filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

11. Noodmaatregelen
Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

12. Hygiëne
Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen.

13. Garantie
Onze aansprakelijkheid is beperkt tot de kwaliteit van onze producten. Als de kwaliteit van een product onvoldoende is, wordt alleen de waarde van het product vervangen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO.

14. Productie / distributie
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Zwitserland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Bewerkt: 03/2020 | D600154

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123