

# easy fill

## Bulk Fill Composite

### Instrukcja użycia

Bulk Fill Composite jest światłoutwardzalnym, płynnym, wysoce nieprzeziernym dla promieni rentgenowskich (210% Al.) kompozytem do zastosowań w przypadku odbudów tylnych, do bezpośredniego wypełnień oraz do zastosowania przy pomocy techniki jednoczasowej.

Produkt spełnia wymogi wskazane w wytycznych DIN EN ISO 4049.

### Skład:

#### Matryca monomerowa:

diurethane dimethacrylate, butanediol dimethacrylate.

#### Ilość wypełniacza:

77% wagi nieorganicznego wypełniacza (0.04–15 µm).

### Wskazania:

- Wypełnienia o grubości warstwy do 4 mm w I oraz II klasie ubytków Black'a.

- Podścielenia ubytków – jako pierwsza (dolna) warstwa w I oraz II klasie ubytków Black'a.

### Użycie:

#### Środki przygotowawcze

Przed rozpoczęciem leczenia, należy wyczyścić tkankę twardą zęba pastą polerską niezawierającą fluoru.

#### 1. Przygotowanie ubytku

Należy przygotować ubytek możliwie najmniej inwazyjnie zgodnie z wymaganiami technik łączenia. Krawędzie szkliska w rejonie przednim muszą być sfazowane. Nie należy fazować krawędzi szkliska w rejonie tylnym. Unikać przygotowania wycinkowego. Aby wyczyścić ubytek należy go spryskać wodą. Usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Wyszuszyć ubytek. Ubytek musi zostać odizolowany od wilgoci. Zaleca się zastosowanie koferdamu.

#### 2. Przestrzenie międzyzębowe

W przypadku ubytków w sekcjach międzyzębowych, należy zastosować przeźroczystą formówkę.

#### 3. System łączenia

Należy dokonać wytrawienia i łączenia zgodnie z instrukcjami producenta. Unikać przesuszenia zębiny. Po wysuszeniu, wytrawione powierzchnie szkliska wydają się kredowobiałe i nie wolno ich zanieczyścić przed nałożeniem środka wiążącego. W przypadku zanieczyszczenia ich siłną, należy je spłukać i ponownie wysuszyć – ponownie wytrawić, jeśli okaże się to konieczne.

#### 4. Nakładanie środka Bulk Fill Composite

Nakładać Bulk Fill Composite cienkimi warstwami (maksymalnie 4 mm) bezpośrednio do ubytku przy pomocy zakrzywionych końcówek aplikatora dostarczonego z materiałem – ze względów higienicznych aplikatory te są jednorazowe, a po użyciu należy je wyrzucić. Nakładając materiał końcówką aplikatora należy się upewnić, że nie powstają pęcherzyki powietrza. Należy się upewnić, że przygotowane powierzchnie zębowe są dokładnie zwilżone. Utwardzać światłem każdą z warstw przy

pomocy dostępnych jednostek polimeryzacyjnych (np. Translux CL) przez 40 sekund, utrzymując źródło światła w najmniejszej możliwej odległości od powierzchni. Czas polimeryzacji zależy od zastosowanej jednostki polimeryzującej. Należy sprawdzić kompatybilność jednostki polimeryzującej. Proszę upewnić się, że czas polimeryzacji jest wystarczający. Przed każdym użyciem, należy przeprowadzić test strumienia światła. W trakcie polimeryzacji na powierzchni materiału formuje się warstwa dyspersyjna. Warstwy tej nie wolno dotknąć, ani usunąć. Wiąże się ona z warstwą kompozytu nakładanego później (np. kompozytu uniwersalnego lub do zastosowań tylnych) lub jest podłożem na potrzeby stworzenia guzków estetycznych. Ewentualnie Bulk Fill Composite można nałożyć cienką warstwą, aby uformować podścielenie odsłoniętej zębiny. Materiał może być polimeryzowany w warstwach o grubości do 4 mm.

#### 5. Obróbka końcowa

Bulk Fill Composite można poddać obróbce końcowej i polerowaniu tuż po utwardzeniu światłem. Obróbkę końcową należy wykonywać przy pomocy końcówek diamentowych, dysków elastycznych, polerek silikonowych oraz szcetek polerskich. Sprawdzić zgryz i wymowę. Zeszlifować, jeśli okaże się to konieczne, unikając jednak przedwczesnego kontaktu na powierzchni wypełnienia.

### Uwaga

- W przypadku realizacji czasochłonnych odbudów, w celu zapobieżenia przedwczesnemu utwardzeniu Kompozytu, należy chwilowo skierować światło dentystryczne z dala od leczonego miejsca lub przykryć kompozyt nieprzepuszczającą światła folią.

- Z powodów higienicznych, nie wolno ponownie użyć zakrzywionych końcówek aplikatora znajdujących się w opakowaniu z materiałem ponieważ nie można wykluczyć zanieczyszczenia materiału i przeniesienia zarazków.

- Do utwardzenia materiału należy zastosować lampę polimeryzacyjną o spektrum emisji 350–500 nm. Ponieważ wymagane właściwości fizyczne można uzyskać jedynie w przypadku prawidłowo działającej lampy, należy regularnie sprawdzać jej natężenie światła zgodnie z zaleceniami producenta.

### Przeciwwskazania:

Niepolimeryzowany kompozyt może wywołać alergię skóry. Przed zastosowaniem należy podjąć odpowiednie środki ostrożności (np. założyć rękawiczki). W przypadku gdy użytkownik lub pacjent są uczuleni na jakikolwiek ze składników wymienionych w punkcie „Skład”, nie należy stosować tego materiału.

### Działania niepożądane:

W przypadku właściwego zastosowania tego preparatu medycznego, niepożądane efekty uboczne są niezwykle rzadkie. Jednakże, nie można wykluczyć całkowitej reakcji układu immunologicznego (alergii) lub miejscowego dyskomfortu. W przypadku uzyskania wiedzy o niepożądanych efektach ubocznych – nawet w sytuacji, kiedy istnieją wątpliwości, czy rzeczony efekt uboczny wywołany został niniejszym produktem – uprzejmie prosimy o kontakt.

W celu zapobieżenia możliwym reakcjom miazgi w ubytkach w miejscach odsłonięcia zębiny, miazga musi być odpowiednio zabezpieczona (np. przy pomocy wodorotlenku wapnia).

### Interakcje z innymi substancjami:

Ponieważ substancje fenylowe (takie jak eugenol) ograniczają polimeryzację, nie należy stosować podścielców ubytków zawierających takie substancje (np. cement cynkowo-eugenolowy).

### Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C. Chronić przed światłem słonecznym. Natychmiast po użyciu zamknąć szczelnie strzykawkę. Materiał przed użyciem należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Po użyciu, delikatnie wysunąć tłoczek strzykawkę, aby zapobiec blokowaniu się otworów. Nie stosować po upływie terminu ważności (zamieszczonemu na etykiecie). Do stosowania wyłącznie przez lekarza stomatologa. Chronić przed dziećmi. Niniejszy produkt został zaprojektowany wyłącznie do przedstawionego zakresu zastosowań. Należy go stosować wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją. Producent nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności prawnej za szkody wyrządzone stosowaniem lub obróbką materiału niezgodnie z jego przeznaczeniem.

### Rozwiązywanie problemów:

Problem	Powód	Środek zaradczy
kompozyt nie utwardza się	niewystarczająca intensywność światła jednostki polimeryzacyjnej	sprawdź intensywność światła; wymień źródło światła, jeśli okaże się to konieczne
kompozyt nie utwardza się	niewystarczający zakres widmowy jednostki polimeryzacyjnej	skonsultuj się z producentem jednostki polimeryzacyjnej; zalecany zakres widmowy: 350-500 nm
kompozyt wydaje się zbyt twardy / stabilny w strzykawce	użyto materiału bezpośrednio po wyjęciu go z lodówki, nie pozostawiono materiału w celu osiągnięcia temperatury pokojowej	przed zastosowaniem odczekać, aż kompozyt osiągnie temperaturę pokojową
kompozyt wydaje się zbyt twardy / stabilny w strzykawce	strzykawka nie została szczelnie zamknięta, co spowodowało częściowe utwardzenie się materiału	zamykać szczelnie strzykawkę po każdym użyciu
kompozyt nie utwardza się wystarczająco	zbyt gruba warstwa na cykl polimeryzacji	zachować maksymalnie 4 mm grubości warstwy
odbudowa wydaje się zbyt żółta w porównaniu do próbnika kolorów	niewystarczająca polimeryzacja warstw kompozytu	powtarzać kilka razy cykl polimeryzacji warstw kompozytu

### Dystrybutor w Polsce:

Molteni Stomat Sp. z o.o.  
30-733, Kraków, ul. Obrońców Modlnia 3 / Polska  
tel. (012) 653 25 85; Fax. (012) 654 15 60  
www.moltenistomat.pl

### Wytwórca:

GDF Gesellschaft für Dentale Forschung und Innovationen GmbH  
Dieselstr. 5-6, D-61191 Rosbach / Niemcy  
tel.: +49 (0) 6003 814-0; faks: +49 (0) 6003 814-901  
www.gdfmbh.com

Data aktualizacji: 02/2015

CE0297

# easy fill

## Bulk Fill Composite

### Instructions for use

Bulk Fill Composite is a light curing, flowable, highly radiopaque (210 % Al) composite for posterior restorations, for direct filling and the „bulk fill“ technique.

The product complies with the guideline DIN EN ISO 4049.

### Composition:

#### Monomer matrix:

diurethane dimethacrylate, butanediol dimethacrylate

#### Total filler:

77 % (by weight) inorganic filler (0.04 – 15 µm)

### Indications:

- Fillings with layer thicknesses up to 4 mm in Black's class I and II cavities

- Cavity lining – as a first (bottom) layer in Black's class I and II cavities

### 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. Avoid drying out the dentin. Dried, etched surfaces appear chalkywhite and must not be contaminated before the application of a bonding agent. In case of contamination with saliva, rinse and dry again. If necessary, etch once more.

#### 4. Application of Bulk Fill Composite

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. Polymerize each layer with a conventional polymerization unit (e. g. Translux CL) for 40 seconds, holding the light guide as close as possible to the surface. The polymerization time depends on the polymerization unit used. Check the compatibility

of the polymerization unit. Ensure that the polymerization time is sufficient. Test the light output before each use. During polymerization, a dispersion layer forms on the material surface. This layer must not be touched or removed. It forms the bond with the layer of composite applied subsequently (e. g. with a universal or posterior composite) or for creating aesthetic cusps. Alternatively, Bulk Fill Composite can be applied in a thin layer to form a liner on exposed dentin. The material can be polymerized in layers of up to 4 mm thickness.

### 5. 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.

### Contraindications:

Unpolymerized composite may cause skin allergies. The user must take adequate precautions (e. g. protective gloves). 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. zinc-eugenol - cements).

### Storage:

Store at 10 – 25 °C. Avoid direct sunlight. 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
composite does not cure	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	material was used directly after taking it out of the refrigerator; material was not left to reach room temperature	let composite reach room temperature before use
composite seems to be too hard / firm inside the syringe	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 40 sec

### Distributor in Poland:

Molteni Stomat Sp. z o.o.  
30-733, Kraków, ul. Obronców Modlna 3 / Polska  
tel.: (012) 653 25 85; Fax: (012) 654 15 60  
www.moltenistomat.pl

### Producer:

GDF Gesellschaft für Dentale Forschung und Innovationen GmbH  
Dieselstr. 5-6, D-61191 Rosbach / Niemcy  
tel.: +49 (0) 6003 814-0; faks: +49 (0) 6003 814-901  
www.gdfmbh.com

Version 02/2015

CE0297