

Bulk Fill Universal

Light-curing posterior filling material

Material de restauración fotopolimerizable para dientes posteriores

Matériau d'obturation photopolymérisable pour les dents postérieures

Lichthärtendes Seitenzahn-Füllungsmaterial

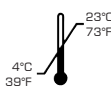
Materiale da restauro posteriori fotopolimerizzabile

Material de restauração fotopolimerizável para dentes posteriores



DE Healthcare Products
DEDICATED TO EXCELLENCE

DIN EN ISO 4049



CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34
22041 Hamburg, Germany
Rev 2020/08

Light-curing, posterior filling material In accordance with DIN EN ISO 4049

• INSTRUCTIONS FOR USE



Bulk Fill Universal is a light-curing, highly radiopaque hybrid composite designed specifically for time-saving costeffective use in the posterior region. The combination of a new multi-hybrid filler technology with an innovative initiator system formed the basis for a filler material exhibiting minimal polymerisation shrinkage and excellent depth of cure. Bulk Fill Universal can even be cured reliably in increments of 4 mm and with very short polymerisation times. **Bulk Fill Universal** undergoes reduced shrinkage stress to ensure restorations with integral margins. The physical strength and high abrasionresistance are high enough for occlusal load-bearing fillings. **Bulk Fill Universal** contains 86% by weight inorganic filler (= 70.1% by volume) in a methacrylate matrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). **Bulk Fill Universal** is cured with halogen or LED light with a blue spectrum and is available in practical syringes or caps for direct application

Shade:

Universal (U)

Indications:

- Class I and II posterior fillings
- Core build-up

Preparation:

Clean the tooth to be treated. Mark the occlusal contact areas - minimal separation simplifies creating proximal contact areas and placing the matrix.

Allow the material to reach room temperature before use.

Cavity preparation:

It is essential to prepare the tooth minimally-invasively (adhesive fillings), preserving healthy tooth structure. Clean and dry the cavity. Follow the special requirements for bonding agents (see the relevant instructions).

Creating a dry workfield:

Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Matrix placement:

Take appropriate measures for areas where the applied Bulk Fill Universal can flow away. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and placement of the matrix.

Pulp protection:

A suitable pulp protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding material:

Bulk Fill Universal is used in the adhesive technique with a dentine-enamel bond. Any light-curing bond material can be used. Follow the respective instructions for use with regard to preparation (etching technique) and application.

Application of Bulk Fill Universal:

Prior to use, allow the material to attain room temperature. Proximal cavities require a matrix. It is better to use translucent matrices (smooth surfaces). Apply the Bulk Fill Universal and adapt it with a suitable instrument.

Bulk Fill Universal Caps:

Insert Bulk Fill Universal Caps into the opening of the dispenser (follow instructions for use). Turn the cap into desired direction and remove the protective top. Apply Bulk Fill Universal directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the dispenser together.

Light-curing:

Bulk Fill Universal is specially formulated for applying in layers of up to 4 mm.

Higher fillings must be built up in layers and each layer cured separately with a polymerisation lamp:

10 s when using lamps rated at 800 mW/cm² or higher.

20 s when using lamps rated at 500 to 800 mW/cm².

The outlet of the light guide should be positioned as close as possible to the restoration. Ensure that every section of the filling is fully exposed to the light. An additional polymerisation of the accessible case from the oral or vestibular side is recommended. Remove metal matrices before hand. If the light outlet is more than 5 mm from the surface, it must be assumed that the depth of cure will be reduced and that only that area actually illuminated by the light cone will be cured. Inadequate curing may lead to discolouration and pulpal complications.

Finishing:

After removing the matrices, the filling can be trimmed and polished immediately while being cooled (e.g. fine or extra-fine grit diamonds, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

Information/precaution:

No known side-effects. Sensitisation in hypersensitive patients, however, cannot be excluded.

- **Bulk Fill Universal** contains Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA). **Bulk Fill Universal** should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, interfere with the curing of filling composites.

Avoid the use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol containing materials in combination with filling composites.

- Fillings exposed to occlusal-loading should be examined at least once per year to ensure that any changes can be identified in time.

- Allow the caps to attain room temperature before use and apply with even, but not excessive, pressure.

Storage:

Store at temperatures of 4° C to 23° C. May be refrigerated. Do not expose syringes to any light. Do not use after expiry date. Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/ or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

Material de restauración fotocurable para el sector posterior corresponde a DIN EN ISO 4049

• INSTRUCCIONES DE USO



Bulk Fill Universal es un composite híbrido fotopolimerizable, altamente radiopaco, especialmente concebido para una aplicación rápida sobre los dientes posteriores. La combinación de una nueva tecnología de relleno multihíbrida con un sistema iniciador innovador crea un material de restauración que exhibe mínima contracción de polimerización y una excelente profundidad de curado. Bulk Fill Universal puede ser incluso polimerizado en incrementos de 4 mm con un corto tiempo de polimerización. **Bulk Fill Universal** genera tensiones de polimerización reducidas para asegurar restauraciones con márgenes íntegros. Las propiedades físicas y la alta resistencia a la abrasión son lo suficientemente elevadas para restauraciones que soporten cargas oclusales. **Bulk Fill Universal** contiene un 86% de relleno inorgánico en peso (= un 70,1% en volumen), en una matriz de metacrilatos (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). **Bulk Fill Universal** se polimeriza con luz halógena o LED en el espectro azul y está disponible en prácticas jeringas o en Caps para aplicación directa.

Color:

Universal (U)

Indicaciones:

- Terapia de obturaciones para posteriores clase I y II
- Reconstrucción de muñones

Preparación:

Limpie los dientes a tartar. Marque las áreas de contactos oclusales, una separación mínima facilita crear las áreas de contacto proximales y la colocación de la matriz. El material debería alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.

Preparación de la cavidad:

Es esencial efectuar una preparación mínima (técnica de obturación adhesiva) preservando la estructura dental sana. Limpie y seque la cavidad. Siga los requerimientos especiales para los agentes adhesivos (vea las instrucciones relevantes).

Base cavitaria:

Secado:

Genere un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Colocar la matriz:

Tomar medidas correspondientes en las áreas en las que pueda fluir el **Bulk Fill Universal** aplicado. El uso de matrices transparentes que se acufan en áreas aproximadas es ventajoso. Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

Protección pulpar:

Se debería aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa, que debería ser cubierta eventualmente con un cemento estable.

Material adhesivo:

Bulk Fill Universal se aplica en la técnica adhesiva con un adhesivo para dentina y esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica de grabado) así como a la elaboración se deben observar las respectivas instrucciones de uso.

Aplicación de Bulk Fill Universal:

Antes de usar, deje que el material alcance la temperatura ambiente. Cavidades proximales requieren una matriz. Es preferible usar matrices translúcidas (superficies suaves). Aplique el **Bulk Fill Universal** y adáptelo con un instrumento adecuado.

Bulk Fill Universal Caps:

Insertar **Bulk Fill Universal** Caps en la apertura del dispensador (respetar las instrucciones de uso correspondientes). Girar los Caps en la dirección deseada y quitar el cierre protector. Aplicar **Bulk Fill Universal** directamente en la cavidad presionando la palanca lenta yregularmente.

Fotopolimerización:

Bulk Fill Universal está especialmente formulado para aplicarse en capas de hasta 4 mm. Restauraciones más extensas deben ser aplicadas por capas, cada una curado por separado con una lámpara de polimerización: 10 s cuando se empleen lámparas con 800 ó más mW/cm² de potencia, 20 s cuando se empleen lámparas de 500 a 800 mW/cm². El extremo de la guía de luz de la lámpara debe estar lo más próximo posible a la restauración. Asegúrese que toda la superficie de la restauración esté completamente expuesta a la luz. Se recomienda una adicional exposición de los accesibles estuches proximales de lingual respectivamente vestibular. Si se usan matrices metálicas, éstas se deben quitar de antemano. Si la fuente de luz está a más de 5 mm de la superficie, debe asumirse que la profundidad de curado será reducida y que sólo el área iluminado por el cono de luz será polimerizado. Un curado inadecuado puede conducir a decoloraciones y complicaciones pulpaes.

Acabado: Después de remover las matrices, la restauración puede ser inmediatamente ajustada por desgaste y pulida utilizando refrigeración (p. ej. con diamante de grano fino/ultrafino, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

Indicaciones, medidas de prevención:

- No se conocen efectos secundarios. Sin embargo no se puede excluir una sensibilización en pacientes hipersensibles.

- **Bulk Fill Universal** contiene Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. **Bulk Fill Universal** no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra estos ingredientes.

- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de los materiales de restauración. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con las resinas compuestas.

- Se recomienda controlar por lo menos una vez al año las obturaciones con altas cargas oclusales, para poder diagnosticar a tiempo cualquier modificación.

- Permita a las Caps alcanzar la temperatura ambiente antes de usar, y aplique con suficiente pero no excesiva presión.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C. Puede refrigerarse. Cerrar las jeringas inmediatamente después de su uso para evitar cualquier efecto de la luz. No exponga las jeringas a la luz de cualquier origen. No utilizar después de la fecha de caducidad. Nuestros preparados se desarrollan para uso en el sector odontológico. En lo que se refiere a la aplicación de nuestros productos, se han dado nuestras indicaciones verbales y/o escritas y consejos sin compromiso según nuestro leal saber y entender. Nuestras indicaciones y/o consejos no les dispensan de comprobar los preparados suministrados por nosotros respecto a su aptitud para la aplicación intencionada. Dado que la aplicación de nuestros preparados se efectúa fuera de nuestro control, la misma se encuentra bajo su exclusiva responsabilidad. Naturalmente les aseguramos la calidad de nuestros preparados según las normas correspondientes y de acuerdo con el estándar establecido en nuestras condiciones generales de venta y entrega.

97-96086

5g e



97-96087

15 x 0,25 g e



Matériau d'obturation photopolymérisable pour postérieures correspond à EN 24049/ISO 4049

• MODE D'EMPLOI



Bulk Fill Universal est un composite hybride hautement radio-opaque et photopolymérisable, spécialement conçu pour une application rapide sur les postérieures. La combinaison d'une nouvelle technologie multihybride de matières de charge avec un système photoinitiateur novateur est la base de ce matériau d'obturation offrant une très faible rétraction de polymérisation et d'excellentes propriétés de durcissement. **Bulk Fill Universal** permet ainsi de polymériser en toute sécurité des incréments d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm, dans des temps d'exposition très courts. **Bulk Fill Universal** réduit les tensions dues à la rétraction permettant des restaurations avec des bordures intégrales. La résistance physique et la haute résistance à l'abrasion sont parfaitement adaptées aux exigences spécifiques d'obturations devant supporter une force de mastication. Bulk Fill Universal comprend 86 % de charges inorganiques en masse (soit 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). Bulk Fill Universal polymérise par exposition à la lumière halogène ou la lumière LED par diodes avec un spectre bleu et est disponible en seringues pratiques ou en Caps pour une application directe.

Teinte :

Universelle (U)

Indications :

- Thérapie d'obturation pour postérieures classe I et II
- Reconstitution de moignons

Préparation :

Nettoyer les dents à traiter. Marquer les points de contact occlusaux, une séparation minimale facilite l'organisation des zones de contact proximales et la pose de la matrice. Faire monter le matériau à la température ambiante avant l'utilisation.

Préparation des cavités :

Il est essentiel d'effectuer une préparation minimale (technique d'obturation adhésive) en conservant les tissus dentaires. Ensuite, nettoyer et sécher la cavité. Observer les exigences spécifiques pour l'application d'adhésifs (voir mode d'emploi correspondant).

Séchage:

S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

Mise en place d'une matrice :

Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement de Bulk Fill Universal appliqué. L'utilisation de matrices translucides, mises en place dans le secteur proximal, est avantageuse une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Protection de la pulpe :

A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Adhésif :

Bulk Fill Universal est utilisé selon la technique avec un adhésif amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordantage) et la manipulation.

Application de Bulk Fill Universal:

Faire monter le matériau à la température ambiante avant l'application. Poser une matrice sur les cavités dans le secteur proximal. Il est préférable d'utiliser des matrices translucides (surfaces lisses). Appliquer Bulk Fill Universal et le façonner à l'aide d'un instrument adéquat. Bulk Fill Universal Caps: Insérer la capsule dans l'ouverture du distributeur (respecter le mode d'emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et enlever l'embout de protection. Appliquer Bulk Fill Universal directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

Photopolymérisation :

Bulk Fill Universal est spécialement formulé pour une application en couches allant jusqu'à 4 mm.

Les obturations plus épaisses doivent être appliquées par couches et chaque couche doit être photopolymérisée séparément à l'aide d'une lampe à polymérisation:

10 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 800 mW/cm² ou plus.

20 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 500 à 800 mW/cm².

La sortie du guide faisceau doit être placée le plus près possible de la restauration. Il est essentiel de s'assurer que toutes les zones de l'obturation sont suffisamment photopolymérisées. Une exposition additionnelle des secteurs proximaux du côté lingual ou vestibulaire est recommandée. Enlever toute matrice métallique auparavant. Si la sortie du faisceau de lumière est distante de plus de 5 mm de la surface, il faut compter sur une plus faible profondeur de durcissement complet et sur une polymérisation limitée à la surface éclairée par le faisceau. Une polymérisation insuffisante peut entraîner une coloration et des complications sur la pulpe.

Finition:

La finition et le polissage de l'obturation peuvent être réalisés immédiatement après le retrait des matrices, sous refroidissement (par ex. disque diamanté fin ou ultra-fin, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Consignes de sécurité, précautions:

- Des effets secondaires ne sont pas signalisés. Un effet de sensibilisation ne peut cependant pas être exclu.

- Bulk Fill Universal contient Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ces composants de Bulk Fill Universal ne pas utiliser le produit.

- Les préparations contenant des substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gênant la prise des résines. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec les résines est par conséquent à éviter.

- Il est recommandé de contrôler les obturations soumises aux forces oclusales une fois par an au minimum pour pouvoir noter des modifications à temps.

- Faire monter les capsules à la température ambiante avant l'application et les appliquer avec une pression légère et régulière.

Stockage:

Stocker à une température entre 4° C et 23° C. La conservation dans un réfrigérateur est possible. Refermer les seringues immédiatement après utilisation, pour éviter tout effet de la lumière. Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption. Nos préparations ont été développées pour utilisation en dentisterie. Quant à l'utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée. Puisque l'utilisation de nos préparations s'effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.

