

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 posteriore fotopolimerizzabile

Material de restauração fotopolimerizável para dentes posteriores

97-96086

5g e 

97-96087

15 x 0,25 g e 

DEHP™ DE Healthcare Products
DEDICATED TO EXCELLENCE

DIN EN ISO 4049



CB Healthcare Consulting GmbH
(manufacturer) 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

MD
UE DISPOSITIVO MÉDICO

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 integros. 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

Preparación:

Limpieza 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:

Genera 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 acuñan 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 (respectar 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 y regularmente.

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 curada por separado con una lámpara de polimerización: 10 s cuando se empleen lámparas con 800 o 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 pulpares.

Acabado: Despues de remover las matrices, la restauración puede ser inmediatamente ajustada por desgaste y pulido 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:

Conserver 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.

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

• MODE D'EMPLOI

MD
UE DISPOSITIF MÉDICAL

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 multihybrid 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 incrément 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 poids (soit 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). **Bulk Fill Universal** polymérisé 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 oclusaux, 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 appliquée. 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 pulinaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulinaire 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 mordancage) et la manipulation.

Application de Bulk Fill Universal:

Lichthärtendes Seitenzahn-Füllungsmaterial entspricht EN 24049/ISO 4049

MD
EU MEDIZINPRODUKT

• GEBRAUCHSANWEISUNG

Bulk Fill Universal ist ein lichthärtendes, hochröhrengekennzeichnetes Hybridcomposite, das speziell für eine zeitökonomische Anwendung im Seitenzahnbereich konzipiert wurde. Die Kombination einer neuen Multi-Hybrid-Füllstofftechnologie mit einem innovativen Initiatorssystem bildet die Grundlage für ein Füllungsmaterial mit sehr geringer Polymerisationsshärzung und exzellenter Durchhärtungseigenschaften. Bulk Fill Universal bietet somit die Möglichkeit, Inkrementdicken bis 4 mm mit sehr kurzen Belichtungszeiten sicher auszuhärten. Die reduzierten Schrumpfungsspannungen bei Bulk Fill Universal liefern die Basis für randdichte Restaurierungen. Die physikalischen Festigkeit und hohe Abrasionsresistenz wurden auf die speziellen Erfordernisse bei Kaukrafttragenden Füllungen abgestimmt. Bulk Fill Universal enthält 86 Gew.% anorganische Füllstoffe (entspr. 70,1 Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). Bulk Fill Universal härtet durch Halogen- oder LED-Licht mit blauem Farbspektrum aus und ist sowohl in praktischen Dosierspritzen als auch in Caps zur direkten Applikation erhältlich.

Farbe:

Universal (U)

Anwendungsgebiete:

Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II Stumpfaufbau

Indikationen:

Zu behandelnde Zähne mit fluoridfreier Reinigungspaste reinigen. Okklusale Kontaktpunkte markieren, minimale Separation erleichtert Approximalkontaktgestaltung und Anlegen der Matrice. Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen.

Vorbereitung:

Zu behandelnde Zähne reinigen. Okklusale Kontaktpunkte markieren, minimale Separation erleichtert Approximalkontaktgestaltung und Anlegen der Matrice. Vor der Anwendung das Material auf Raumtemperatur bringen.

Kavitätenspräparation:

Grundsätzlich sollte eine minimale Präparation (Adhesive Füllungstechnik) unter Erhalt gesunder Zahnsubstanz erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen. Die Besonderheiten bei der Anwendung von Haftvermittlern sind zu beachten (siehe entsprechende Gebrauchsanweisung).

Trockenlegung:

Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Matrice platzieren:

Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte Bulk Fill Universal abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkehrt werden. Minimal Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrice.

Pulpaschutz:

Im pulpenbereich Bereich soll ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:

Bulk Fill Universal wird in der Adhesive-Technik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezuglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation von Bulk Fill Universal:

Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen. Bei Kavitäten im Approximalbereich eine Matrice anlegen. Die Verwendung von transluzenten Matrizen ist vorteilhaft (glatte Oberflächen). Bulk Fill Universal applizieren und mit geeignetem Instrument adaptieren.

Bulk Fill Universal Caps:

Caps in die Öffnung des Dispensers einlegen (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten). Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen. Bulk Fill Universal durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

Lichthärtung:

Durch die spezielle Formulierung kann Bulk Fill Universal in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden. Höhere Füllungen schichtweise applizieren, jede Schicht separat mit einer Polymerisationslampe lichthärteten:

10 s bei Lampen mit einer Leistung von mind. 800 mW/cm². 20 s bei Lampen mit einer Leistung von 500 bis 800 mW/cm². Die Lichtausstrittsoffnung des Lichtleiters sollte dabei so nah wie möglich an die Restauration gebracht werden. Es ist darauf zu achten, dass jeder Bereich der Füllung ausreichend belichtet wird.

Eine zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen von oral bzw. vestibular ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Metallmatrizen sind diese vorher zu entfernen. Beträgt der Abstand des Lichtausstrittsfensters mehr als 5 mm, so ist mit schlechteren Durchhärtungstiefen und einer auf den Bereich des auftreffenden Lichtkegels beschränkten Aushärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und pulpitischen Beschwerden führen.

Ausarbeitung:

Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Formhilfen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Eine Sensibilisierung bei überempfindlichen Personen lässt sich jedoch nicht ausschließen.

- Bulk Fill Universal enthält Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von Bulk Fill Universal ist auf die Anwendung zu verzichten.

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen der Füllungskunststoffe. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Füllungskunststoffen ist daher zu vermeiden.

- Okklusal belastete Füllungen sollten mindestens jährlich kontrolliert werden, um Änderungen rechtzeitig zu erkennen.

- Vor Anwendung Caps auf Raumtemperatur bringen und mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.

Lagerung:

Lagerung bei 4°C - 23°C. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Spritzen nach Entnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abgegeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios / pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Materiale per otturazioni posteriori fotopolimerizzabile in corrispondenza con DIN EN ISO 4049

MD
UE DISPOSITIVO MEDICO

• DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Bulk Fill Universal è un composito ibrido fotopolimerizzabile, altamente radiopaco, realizzato in modo specifico per l'utilizzo rapido ed efficace nei settori posteriori. Grazie alla combinazione di una nuova tecnologia del riempimento multi ibrido e dell'innovativo sistema di attivazione, è stato possibile ottenere un materiale d'otturazione che si caratterizza per la minima contrazione da polimerizzazione e l'eccellente profondità di polimerizzazione. Bulk Fill Universal può essere polimerizzato persino in incrementi di 4 mm e con tempi di polimerizzazione molto brevi. Per assicurare restauri con margini integrali Bulk Fill Universal si distingue per il ridotto stress da contrazione. I valori di forza fisica e resistenza all'abrasione sono sufficientemente elevati per otturazioni sottoposte a carico oclusuale. Bulk Fill Universal contiene l'86 % di riempimento inorganico in peso (= 70,1 % in volume) in una matrice di metacrilato (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). Bulk Fill Universal viene polimerizzato con lampada alogena o a LED con spettro blu ed è disponibile in pratiche siringhe o capsule per applicazione diretta.

Tinta:

Universale (U)

Indicazioni:

- Otturazioni di Classe I e II nei settori posteriori

- Ricostruzione di monconi

Preparazione:

Pulire i denti da trattare. Marcare le aree di contatto oclusuale

- una minima separazione semplifica la realizzazione di aree di contatto prossimale e l'applicazione della matrice. Asciicare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Preparazione di cavità:

È essenziale preparare il dente con tecnica minimamente invasiva (otturazioni adesive), conservando la struttura sana del dente. Pulire ed asciugare la cavità. Seguire le dovute precauzioni per l'utilizzo di agenti adesivi (vedere le relative istruzioni).

Creazione di un campo di lavoro asciutto:

Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Applicazione della matrice:

Prendere le adeguate precauzioni in modo che Bulk Fill Universal non fuoriesca dalla area di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

Protezione della polpa:

Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

Adesivo:

Bulk Fill Universal deve essere utilizzato con tecnica adesiva con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Seguire le relative istruzioni d'uso per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordente) e l'applicazione.

Applicazione di Bulk Fill Universal:

Prima dell'utilizzo, lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente. Le cavità prossimali richiedono una matrice. È preferibile utilizzare matrici traslucide (superficie liscia). Applicare Bulk Fill Universal e modellarlo con uno strumento adeguato.

Bulk Fill Universal Caps:

Inserire le Bulk Fill Universal Caps nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Girare la capsula nella posizione desiderata e togliere il cappuccio. Applicare Bulk Fill Universal direttamente nella cavità esercitando una pressione lenta e regolare sulla leva dell'applicatore.

Fotopolimerizzazione:

Bulk Fill Universal è formulato in modo specifico per l'applicazione in incrementi fino a 4 mm. Otturazioni più alte devono essere realizzate per incrementi e ogni strato deve essere polimerizzato singolarmente con una lampada polimerizzatrice: 10 s quando si usano lampade a partire da 800 mW/cm² 20 s quando si usano lampade da 500 mW/cm². Il terminale di emissione della luce deve essere posizionato il più vicino possibile al restauro. Assicurarsi che ogni sezione dell'otturazione sia completamente esposta alla luce. È consigliabile un'ulteriore esposizione alla luce del lato interprossimale dalla parte vestibolare o orale. In caso di utilizzo di matrici metalliche, queste vanno tolte prima dell'esposizione alla luce. Se l'emissione della luce è lontana più di 5 mm dalla superficie, si deve ritenere che la profondità della polimerizzazione sarà ridotta e che soltanto l'area illuminata sarà polimerizzata. Una polimerizzazione inadeguata può portare a decolorazione e a complicanze pulpal.

Rifinitura:

Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamantate fini o extra fini, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Avvertenze, precauzioni:

- Non sono noti effetti collaterali. Non si può, però, escludere la sensibilizzazione in pazienti ipersensibili.

- Bulk Fill Universal contiene Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA. Non utilizzare Bulk Fill Universal in caso di ipersensibilità (allergia) nota a uno dei questi componenti.

- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione dei composti. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con i composti da restauro.

- I restauri sottoposti alle forze oclusuali dovranno essere controllati almeno una volta all'anno per un'identificazione precoce di eventuali modifiche.

- Prima dell'uso, lasciare che le capsule raggiungano la temperatura ambiente e applicare una pressione uniforme, ma non eccessiva.

Conservazione:

Conservare a temperature comprese tra 4°C e 23°C. Può essere conservato in frigorifero. Non esporre le siringhe alla luce. Non utilizzare oltre la data di scadenza. I nostri preparati sono stati sviluppati per essere utilizzati in odontoiatria. Per quanto riguarda l'applicazione dei prodotti da noi forniti, le informazioni verbali e/o scritte sono fornite secondo le nostre competenze e senza obblighi. Le informazioni e/o i suggerimenti forniti non esonerano dall'esaminare la documentazione relativa alla loro idoneità per gli scopi desiderati. Dato che l'utilizzo dei nostri prodotti non è sotto il nostro controllo, l'utilizzatore è pienamente responsabile del loro uso. Naturalmente, noi garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo gli standard esistenti e la loro corrispondenza alle condizioni indicate nei termini di vendita e di fornitura.

Material de preenchimento fotopolimerizável para dentes laterais, corresponde à norma EN 24049/ISO 4049

MD
UE DISPOSITIVO MÉDICO

• DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Bulk Fill Universal é um compósito híbrido fotopolimerizável e altamente radiopaco, que foi especificamente concebido para uma aplicação rápida e económica na região dos dentes posteriores. A combinação de uma nova tecnologia de cargas multi-hibridas com um inovador sistema iniciador constitui a base de um material de restauração que beneficia de uma contração de polimerização muito diminuta e uma excelente profundidade de polimerização. Bulk Fill Universal permite assim polimerizar eficazmente espessuras incrementais até 4 mm com tempos de fotoexposição muito reduzidos. Bulk Fill Universal gera apenas tensões de contração diminutas, possibilitando, desta forma, restaurações com um bom selamento marginal. As propriedades físico-mecânicas e a elevada resistência à abrasão foram ajustadas aos requisitos especiais das restaurações sujeitas a cargas oclusais. O Bulk Fill Universal contém 86 % p/p de partículas de carga inorgânica (que corresponde a 70,1 % v/v) numa matriz de metacrilato (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA). Bulk Fill Universal polimeriza-se sob ação de luz de halogéneo ou de LED no espectro azul e está disponível numa prática seringa doseadora ou em Caps para aplicação direta.

Cor:

Universale (U)

Indicações:

- Restaurações posteriores de classes I e II

- Reconstrução de cotos

Preparação:

Proceder à limpeza dos dentes a serem tratados. Marcar os pontos de contacto oclusais. Uma separação mínima facilitará a criação de contactos proximais e a colocação da matriz. Deixe o material atingir a temperatura ambiente antes do uso.

Preparo cavitário:

Por princípio, deve efetuar-se uma preparação minimamente invasiva (técnica de restauração adesiva), conservando o tecido dentário duro saudável. De seguida, limpar e secar a cavidade. Devem ser consideradas as particularidades da aplicação dos agentes adesivos (ver as respectivas instruções de utilização).

Secagem do campo de trabalho:

Certifique-se de que o campo de trabalho esteja suficientemente seco. Recomenda-se o uso de um dique de borracha.

Colocação de uma matriz:

Em determinadas áreas, é necessário tomar medidas específicas para que Bulk Fill Universal não escorra para fora do local aplicado. O uso de matrizes transparentes e cunhas em áreas proximais é vantajoso. Uma ligeira separação facilita a conformação do contacto proximal e a inserção da matriz.

Proteção pulpar:

Em áreas próximas da polpa, deve-se aplic