

Ecosite Bulk Fill



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany
 www.dmg-dental.com
 092030/#2_2017-03



| | | | |
|-----------|--------------------------|-----------|--------------------------|
| DE | Gebrauchsinformation | SV | Bruksanvisning |
| EN | Instructions for use | PL | Instrukcja użycia |
| FR | Mode d'emploi | RU | Информация по применению |
| IT | Istruzioni per l'uso | TR | Kullanım kılavuzu |
| ES | Instrucciones de uso | ZH | 使用说明 |
| PT | Instruções de utilização | JA | 取扱説明書 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | KO | 사용 설명서 |
| DA | Brugsanvisning | | |

Gebrauchsinformation Deutsch

Produktbeschreibung

Ecosite Bulk Fill ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial speziell für die Anwendung im Seitenzahnbereich.

Indikationen

- Füllungen im Seitenzahnbereich (Klassen I und II, einschließlich Ersatz einzelner Höcker)
- Füllungen der Klasse V (Zahnkaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Stumpfaufbau
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Milchzahnfüllungen

Kontraindikationen

- Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa oder bei bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile verwenden.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden, weil sie die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern können.
- Bei der Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen.

Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.

Hinweise zur Anwendung

- ▶ Für eine optimale Polymerisation das Lichtgerät so nahe wie möglich am Füllungsmaterial platzieren und die Empfehlungen zur Belichtungszeit und Lichtintensität beachten (s. Tabelle). Herstellerangaben des verwendeten Lichtgerätes beachten.
- ▶ Herstellerangaben von anderen Materialien, die mit Ecosite Bulk Fill verwendet werden, beachten.
- ▶ Wird Ecosite Bulk Fill aus dem Safetip direkt im Mund des Patienten appliziert, so ist der Safetip aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

Empfohlene Anwendung

1. Den Zahn reinigen. Alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen. Die Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen
2. Die Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen. Darauf achten, dass pulpanahe Bereiche geschützt werden.
3. Konditionieren der Zahnhartsubstanz und Applikation des Haftvermittlers gemäß Herstellerangaben des verwendeten Materials. DMG empfiehlt den universellen Haftvermittler Ecosite Bond.
4. Falls notwendig eine Unterfüllung aus dünnfließendem Composite oder Compomer auftragen. Die Verwendung einer Matrize wird empfohlen.
5. Ecosite Bulk Fill mit einer maximalen Schichtstärke von 5 mm in die Kavität einbringen. Höhere Füllungen schichtweise applizieren. Jede Schicht separat lichthärten.

| | | |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|
| Lichtintensität | > 1000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Aushärtezeit | 20 s | 40 s |

Hinweis: Eine zusätzliche Belichtung von bukal bzw. lingual ist empfehlenswert. Metallmatrizen vorher entfernen.

6. Überschussentfernung, Konturierung und Feinausarbeitung erfolgen z.B. mit Diamantfinierern und flexiblen Scheiben abnehmender Korngröße. Eine Hochglanzpolitur von Ecosite Bulk Fill kann mit Polierpaste unter Verwendung von Polierkelchen/-scheiben erfolgen.

Desinfektion des Safetip-Dispensers

Der Safetip-Dispenser ist nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden.

Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Tauchdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln. Der Safetip-Dispenser ist außerdem autoklavierbar.

Zusammensetzung

Bariumglas in einer Bis-GMA-basierten Matrix aus Dentalharzen. Pigmente, Additive und Katalysator. Füllstoffgehalt: 82 Gew.% = 65 Vol.%. Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02-0,7 µm

Lagerung und Haltbarkeit

- Bei Raumtemperatur (2 bis 25 °C/36 bis 77 °F) lagern.
- Spritze/Composite-Tip nach Gebrauch sofort schließen, damit das Material nicht durch das Umgebungslicht härtet.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Handelsformen

| Starter Kit: | |
|--|------------|
| 1 Spritze à 4 g Light 2 Spritzen à 4 g Universal | REF 220750 |
| 16 Safetips à 4 g Light 32 Safetips à 4 g Universal | REF 220751 |

| Packung: 1 Spritze à 4 g Paste | |
|-------------------------------------|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| Packung: 16 Safetips à 0,25 g Paste | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Product description

Ecosite Bulk Fill is a light-curing, radiopaque restorative material developed especially for use in the posterior region.

Indications

- Restorations in the posterior region (Classes I and II, including replacement of individual cusps)
- Restorations of class V (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Core build-up
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Restorations in deciduous teeth

Contraindications

- Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.
- Do not use directly on exposed pulp or in cases of allergies to any of the ingredients.

Interactions

- Avoid materials containing eugenol, moisture and oily air, as these may inhibit polymerization at the contact area.
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

Side effects

There are no known side effects to date. Hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out in individual cases.

Basic safety information

- For dental use only!
- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.

Notes for use

- ▶ For optimum polymerization, position the light-curing unit as close to the restorative material as possible and observe the recommendations relating to the light-curing time and the light intensity (see table). Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit used.
- ▶ Follow the manufacturer's instructions for other materials that are used with Ecosite Bulk Fill.
- ▶ If Ecosite Bulk Fill is applied into the patient's mouth straight from the Safetip, the Safetip must only be used on one patient for hygiene reasons.

Recommended use

1. Clean the tooth. Remove all cleaning residue with water spray. It is advisable to use a rubber dam.
2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. Ensure that the areas close to the pulp are protected.
3. Condition the dental enamel and apply the adhesion primer according to the manufacturer's instructions for the material used. DMG advises using the universal adhesion primer Ecosite Bond.
4. If necessary, apply an underfilling of low-viscosity composite or compomer. We recommend using a matrix.
5. Apply Ecosite Bulk Fill in the cavity with a maximum layer thickness of 5 mm. Apply taller restorations one layer at a time. Light-cure each layer separately.

| | | |
|-----------------|----------------------------|--------------------------|
| Light intensity | > 1,000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Curing time | 20 s | 40 s |

Note: Additional buccal or lingual light-curing is advisable. Remove metal matrices beforehand.

6. Removal of excess material, contouring and fine processing are done using diamond finishing tools and flexible polishing discs of decreasing grain size, for example. Ecosite Bulk Fill can be given a high shine using polishing paste together with polishing cups or discs.

Disinfection of the Safetip-Dispenser

The Safetip-Dispenser is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear appear.

Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute). The Safetip-Dispenser is also autoclavable.

Composition

Barium glass in a Bis-GMA-based matrix of dental resins.

Pigments, additives and catalyst. Filler content: 82% by weight = 65% by volume

The range of variation of the inorganic filler particles is between 0.02 and 0.7 µm

Storage and shelf life

- Store at room temperature (2 to 25°C / 36 to 77°F).
- Close syringes / composite tip immediately after use so that the material does not cure in the ambient light.
- Do not use after the expiration date.

Packaging

| Starter Kit: | |
|--|------------|
| 1 syringe containing 4 g of Light 2 syringes each containing 4 g of Universal | REF 220750 |
| 16 Safetips each containing 4 g of Light 32 Safetips each containing 4 g of Universal | REF 220751 |

| Packaging: 1 syringe containing 4 g paste | |
|--|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| Packaging: 16 Safetips each containing 0.25 g paste | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Description du produit

Ecosite Bulk Fill est un matériau de restauration autopolymérisable et radio-opaque spécialement conçu pour l'usage dans la région postérieure.

Indications

- Restaurations dans la région postérieure (Classes I et II, incluant le remplacement de cuspidés individuels)
- Restaurations de classe V (carie cervicale, érosions de la racine, abrasions cunéiformes)
- Reconstitution coronaire
- Scellement des fissures sur les molaires et prémolaires
- Restaurations des dents de lait

Contre-indications

- L'application du matériau est contre-indiquée si l'isolation sèche ou la technique d'application recommandée est impossible.
- Ne pas utiliser directement sur la pulpe exposée, ou en cas d'allergies à l'un des composants.

Interactions

- Éviter les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air huileux, car ils peuvent entraver la polymérisation sur la zone de contact.
- L'utilisation de rince-bouches cationiques, d'indicateurs de plaque et de chlorhexidine peuvent conduire à une décoloration.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. On ne peut exclure une hypersensibilité aux composants du produit dans certains cas.

Consignes de sécurité élémentaires

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone affectée à l'eau et au savon.

- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact involontaire avec les yeux, laver tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.

Remarques concernant l'utilisation

- ▶ Pour une polymérisation optimale, positionnez l'unité de polymérisation aussi près du matériau de restauration que possible et observez les recommandations relatives à la durée de polymérisation et à l'intensité lumineuse (voir tableau). Respectez les instructions du fabricant pour l'unité de photopolymérisation utilisée.
- ▶ Suivez les instructions du fabricant pour les autres matériaux utilisés avec l'Ecosite Bulk Fill.
- ▶ Lorsqu'Ecosite Bulk Fill est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide du Safetip, le Safetip ne doit être utilisé que sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.

Utilisation recommandée

1. Nettoyer la dent. Enlever tout résidu de produit nettoyant par pulvérisation d'eau. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.
2. Préparer la cavité conformément aux règles générales des procédures adhésives. Biseauter les bords de l'émail. S'assurer que les zones proches de la pulpe sont protégées.
3. Traiter l'émail dentaire et appliquer le primaire d'adhérence conformément aux instructions du fabricant du matériau utilisé. DMG conseille l'utilisation du primaire d'adhérence universel Ecosite Bond.
4. Si nécessaire, effectuer un remplissage partiel avec un composite ou compomère à basse viscosité. Nous recommandons l'utilisation d'une matrice.
5. Appliquer un couche d'Ecosite Bulk Fill d'une épaisseur maximale de 5 mm dans la cavité. Appliquer les restaurations plus grandes couche par couche. Polymériser chaque couche séparément.

| | | |
|-------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Intensité lumineuse | > 1 000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Durée de polymérisation | 20 s | 40 s |

Remarque : Une polymérisation buccale ou linguale additionnelle est recommandée. Retirer les matrices en métal au préalable.

6. Le retrait de l'excès de matériau, le contourage et le traitement de détail sont faits à l'aide d'outils de finition en diamant et de disques flexibles de polissage à granulométrie décroissante, par exemple. Ecosite Bulk Fill peut être lustré avec de la pâte à polir et des capuchons ou disques polissants.

Désinfection du pistolet Safetip-Dispenser

Safetip-Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais doit être remplacé en cas de détérioration apparente.

La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant de trempage disponible dans le commerce. DMG recommande d'utiliser uniquement les solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Robert Koch Institute). Le pistolet Safetip-Dispenser est également autoclavable.

Composition

Verre de baryum dans une matrice à base de Bis-GMA en résine dentaire. Pigments, additifs et catalyseur. Répartition de la charge : 82% en poids = 65% en volume L'intervalle de variation des particules de charge inorganiques est compris entre 0,02 et 0,7 µm

Stockage et durée de conservation

- Stocker à température ambiante (2 à 25°C / 36 à 77°F).
- Refermer les seringues / l'embout composite immédiatement après utilisation, afin que le matériau ne se polymérise pas à la lumière ambiante.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Présentation

| Starter Kit : | |
|---|------------|
| 1 seringue contenant 4 g de Light 2 seringues contenant chacune 4 g d'Universal | RÉF 220750 |
| 16 Safetips contenant chacun 4 g de Light 32 Safetips contenant chacun 4 g d'Universal | RÉF 220751 |

| Présentation : 1 seringue contenant 4 g de pâte | |
|--|------------|
| Light | RÉF 220752 |
| Universal | RÉF 220753 |
| Contrast | RÉF 220754 |
| Présentation : 16 Safetips contenant chacun 0,25 g de pâte | |
| Light | RÉF 220755 |
| Universal | RÉF 220756 |
| Contrast | RÉF 220757 |

Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del prodotto

Ecosite Bulk Fill è un materiale da restauro fotopolimerizzabile e radiopaco creato appositamente per l'uso nei settori posteriori

Indicazioni

- Restauri nei settori posteriori (classi I e II, compresa la sostituzione di cuspidi individuali)
- Restauri di classe V (carie cervicali, erosioni di radici, difetti cuneiformi)
- Ricostruzione di monconi
- Sigillatura estesa delle fessure su molari e premolari
- Restauri in denti decidui

Controindicazioni

- L'applicazione del materiale è controindicata se lavorare in campo asciutto o la tecnica di applicazione raccomandata non sono possibili.
- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta o in casi di allergia a uno dei componenti.

Interazioni

- Evitare materiali contenenti eugenolo, umidità e aria in presenza di olio poiché questi possono inibire la polimerizzazione sull'area di contatto.
- L'utilizzo di colluttori cationici, rivelatori di placca e clorexidina possono provocare decolorazione.

Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. In casi isolati non è da escludere un'ipersensibilità ai componenti del materiale.

Indicazioni generali per la sicurezza

- Solo per uso odontoiatrico!
- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.

Note per l'utilizzo

- ▶ Per una polimerizzazione ottimale posizionare la luce fotopolimerizzante il più vicino possibile al materiale di restauro e osservare i tempi di fotopolimerizzazione e di intensità della luce indicati (vedi tabella). Osservare le istruzioni del produttore per la luce fotopolimerizzante da usare.
- ▶ Seguire le istruzioni del produttore per l'utilizzo di altri materiali con Ecosite Bulk Fill.
- ▶ Se Ecosite Bulk Fill viene applicato nella cavità orale del paziente direttamente con il puntale Safetip quest'ultimo deve essere utilizzato solo con un paziente per motivi di igiene.

Uso consigliato

1. Pulire il dente. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.
2. Preparare la cavità in base alle regole generali per l'adesione. Smussare i bordi dello smalto. Assicurarsi che le aree vicine alla polpa siano protette.
3. Trattare lo smalto dentale e applicare il primer di adesione in base alle istruzioni del produttore per il materiale utilizzato. DMG consiglia di utilizzare il primer dell'adesivo universale Ecosite Bond.
4. Se necessario applicare un composito o compomero riempitivo a bassa viscosità. Si raccomanda di utilizzare una matrice.
5. Applicare uno strato di Ecosite Bulk Fill nella cavità con uno spessore massimo di 5 mm. Applicare restauri più alti uno strato alla volta. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

| | | |
|---------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Intensità della luce | > 1.000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Tempo di polimerizzazione | 20 s | 40 s |

Avvertenza: si consiglia una fotopolimerizzazione buccale o linguale aggiuntiva. Rimuovere prima le matrici in metallo.

- Rimozione di materiale in eccesso, contornatura e lucidatura eseguiti con strumenti di finitura diamantati e dischi di lucidatura flessibili a grana decrescente, ad esempio. L'uso di pasta lucidante e coppette o dischi lucidanti aumentano notevolmente la lucentezza di Ecosite Bulk Fill.

Disinfezione del Safetip-Dispenser

Il Safetip-Dispenser è riutilizzabile dopo la disinfezione, tuttavia deve essere sostituito in caso di segni visibili di usura.

La disinfezione può essere eseguita utilizzando un disinfettante a immersione disponibile in commercio. DMG consiglia di utilizzare solo le soluzioni disinfettanti elencate da RKI (Robert Koch Institute). È possibile anche disinfettare l'Safetip-Dispenser in autoclave.

Composizione

Vetro al bario in una matrice basata sulla bis-GMA di resine dentali.

Pigmenti, additivi e catalizzatore. Contenuto filler: 82% per peso = 65% per volume. L'intervallo di variazione delle particelle di filler inorganiche è compreso tra 0,02 e 0,7 µm

Conservazione e scadenza

- Conservare a temperatura ambiente (da 2 a 25°C / da 36 a 77°F).
- Chiudere le siringhe / i puntali di materiale composito immediatamente dopo l'utilizzo in modo che il materiale non indurisca alla luce.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Confezione

| Starter Kit: | |
|--|------------|
| 1 siringa contenente 4 g di Light 2 siringhe contenenti 4 g di Universal | REF 220750 |
| 16 puntali Safetip contenenti 4 g di Light cad. 32 puntali Safetip contenenti 4 g di Universal cad. | REF 220751 |

| Confezione: 1 siringa contenente 4 g di pasta | |
|--|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| Confezione: 16 puntali Safetip contenenti 0,25 g di pasta cad. | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Ecosite Bulk Fill es un material de restauración radiopaco de fotopolimerización desarrollado especialmente para su uso en la región posterior.

Indicaciones

- Restauraciones en la región posterior (Clases I y II, incluyendo el reemplazo de las cúspides individuales)
- Restauraciones de la clase V (caries cervicales, erosiones radiculares, defectos cuneiformes)
- Reconstrucción de muñones
- Sellado de fisuras extendidas en molares y premolares
- Restauraciones en dientes deciduos

Contraindicaciones

- La aplicación del material está contraindicada si no se dispone de un área de trabajo relativamente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.
- No usar directamente en la pulpa expuesta o en casos de alergias a cualquiera de los ingredientes.

Interacciones

- Evite materiales que contienen eugenol, la humedad y el aire aceitoso, ya que pueden inhibir la polimerización en el área de contacto.
- El uso de enjuagues orales catiónicos, indicadores de placa y clorhexidina puede llevar a la decoloración.

Efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar una hipersensibilidad a componentes del material en casos individuales.

Información básica de seguridad

- Solo para uso odontológico.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.

Notas para el uso

- Para una polimerización óptima, coloque la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material de restauración y observe las recomendaciones respecto al tiempo de fotopolimerización y la intensidad de la luz (ver tabla). Siga las instrucciones de uso del fabricante para las lámparas de fotopolimerización.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante de todos los materiales que utilice con Ecosite Bulk Fill.
- Si se aplica Ecosite Bulk Fill en la boca del paciente directamente desde el Safetip, el Safetip debe usarse para un sólo paciente por razones de higiene.

Recomendaciones de uso

- Limpie el diente. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua. Se recomienda el uso de un dique de goma.
- Prepare la cavidad de acuerdo con las reglas generales para los procedimientos adhesivos. Bisele los bordes del esmalte. Asegúrese de que las áreas cercanas a la pulpa estén protegidas.
- Condicione el esmalte dental y aplique el primer de adhesión según las instrucciones de uso del fabricante para el material utilizado. DMG aconseja usar el primer de adhesión universal Ecosite Bond.
- Si es necesario, aplique una obturación a base de resina compuesta o compómero de baja viscosidad. Se recomienda utilizar una matriz.
- Aplique Ecosite Bulk Fill a la cavidad con un grosor de capa máximo de 5 mm. Para realizar restauraciones más altas aplique las capas una por una. Fotopolimerice cada capa por separado.

| | | |
|------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Intensidad de la luz | > 1000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Tiempo de fotopolimerización | 20 s | 40 s |

Nota: Una fotopolimerización bucal o lingual adicional es aconsejable.

Retire las matrices de metal de antemano.

- La eliminación del exceso de material, el contorneado y el procesamiento fino se realizan, por ejemplo, con herramientas de acabado diamantadas y discos de pulido flexibles de tamaño de grano decreciente. Para un alto brillo de Ecosite Bulk Fill se recomienda el uso de pasta pulidora junto con copas o discos de pulido.

Desinfección del Safetip-Dispenser

El Safetip-Dispenser es reutilizable tras la desinfección, aunque debe cambiarse si se presentan signos visibles de desgaste.

Puede utilizarse un desinfectante de inmersión convencional. DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Robert Koch Institute). El Safetip-Dispenser puede esterilizarse en la autoclave.

Composición

Vidrio de bario en una matriz de resinas dentales de base Bis-GMA.

Pigmentos, aditivos y catalizadores. Proporción de material de relleno: 82 % en peso = 65 % en volumen. El rango de variación de las partículas de relleno inorgánicas está entre 0,02 y 0,7 µm.

Almacenamiento y durabilidad

- Conservar a temperatura ambiente (de 2 a 25°C / de 36 a 77°F).
- Cerrar las jeringas / safetips de la resina compuesta inmediatamente después del uso para que el material no cure en la luz ambiental.
- No usar después de la fecha de caducidad.

Presentaciones comerciales

| Kit básico: | |
|--|------------|
| 1 jeringa con 4 g de Light 2 jeringas con 4 g de Universal | REF 220750 |
| 16 Safetips cada uno con 4 g de Light 32 Safetips cada uno con 4 g de Universal | REF 220751 |

| Presentación: 1 jeringa con 4 g de pasta | |
|--|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| Presentación: 16 Safetips cada uno con 0,25 g de pasta | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O Ecosite Bulk Fill é um material de restauração radiopaco fotopolimerizável desenvolvido especialmente para uso na região posterior.

Indicações

- Restaurações na região posterior (Classes I e II, incluindo a substituição de cúspides individuais)
- Restaurações de classe V (cárie cervical, erosões na raiz e falhas em forma de cunha)
- Preenchimento de núcleo
- Selamento estendido de fissuras em molares e pré-molares
- Restaurações em dentes decíduos

Contraindicações

- A aplicação do material é contraindicada, se não for possível realizar um isolamento a seco ou usar a técnica de aplicação recomendada.
- Não usar diretamente sobre a polpa exposta ou em casos de alergia a qualquer um dos componentes.

Interações medicamentosas

- Evitar materiais contendo eugenol, ar oleoso ou com umidade, que podem impedir a polimerização na área de contato.
- O uso de enxaguatórios bucais de ação catiônica, indicadores de placa e clorexidina podem causar descoloração.

Efeitos secundários

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Em casos isolados, a hipersensibilidade aos componentes do material não pode ser descartada.

Informações básicas de segurança

- Somente para uso odontológico.
- Manter longe do alcance de crianças.
- Evitar o contato com a pele. Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.

Observações sobre o uso

- ▶ Para alcançar uma polimerização ideal, posicione a unidade de fotopolimerização o mais próximo possível do material de restauração e observe as recomendações relativas ao tempo de fotopolimerização e a intensidade da luz (consulte a tabela). Respeite as instruções do fabricante em relação à unidade de fotopolimerização utilizada.
- ▶ Siga as instruções do fabricante em relação a outros materiais que podem ser usados com Ecosite Bulk Fill.
- ▶ Se aplicar o Ecosite Bulk Fill com o Safetip diretamente na boca do paciente, não deverá usar o Safetip novamente em outros pacientes, por razões de higiene.

Aplicação recomendada

1. Limpe o dente. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água. É aconselhável usar um dique de borracha.
2. Prepare a cavidade de acordo com as normas gerais para procedimento de fixação adesiva. Chanfre as bordas do esmalte. Certifique-se de proteger as áreas próximas à polpa.
3. Condicione o esmalte dentário e aplique a base de fixação adesiva de acordo com as instruções do fabricante para o material utilizado. A DMG aconselha usar a base universal de fixação adesiva Ecosite Bond.
4. Se necessário, aplique um compômero ou compósito de preenchimento de baixa viscosidade. Recomendamos o uso de uma matriz.
5. Aplique o Ecosite Bulk Fill na cavidade com uma camada de, no máximo, 5 mm de espessura. Aplique uma única camada por vez nas restaurações mais altas. Faça a fotopolimerização de cada camada separadamente.

| | | |
|------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Intensidade da luz | > 1.000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Tempo de polimerização | 20 s | 40 s |

Observação: é aconselhável fazer uma fotopolimerização bucal ou lingual extra. Remova previamente as matrizes de metal.

6. Para fazer a remoção do excesso de material, o contorno e o processamento delicado, use por exemplo, ferramentas diamantadas para acabamento e discos de polimento flexíveis com tamanho de grão em ordem decrescente. O Ecosite Bulk Fill pode receber um alto brilho por meio de uma pasta de polimento, juntamente com cones ou discos de polimento.

Desinfecção do Safetip-Dispenser

O Safetip-Dispenser é reutilizável após a desinfecção, embora seja necessário substituí-lo, se houver sinais visíveis de desgaste.

A desinfecção pode ser realizada com um desinfetante de imersão comum no mercado. A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch Institute). O Safetip-Dispenser também pode ser desinfetado em autoclave.

Composição

Vidro de bário em uma matriz baseada em BIS-GMA de resinas odontológicas. Pigmentos, aditivos e catalizadores. Porcentagem de material de preenchimento: 82% em peso = 65% em volume O intervalo de variação das partículas de preenchimento inorgânico está entre 0,02 e 0,7 µm

Armazenamento e validade

- Armazenar à temperatura ambiente (2 a 25 °C/ 36 to 77°F).
- Fechar seringas ou pontas de compósito imediatamente após o uso para evitar a polimerização do material à luz ambiente.
- Não usar após expirado o prazo de validade.

Formas de comercialização

| Kit básico: | |
|--|------------|
| 1 seringa contendo 4 g de Light 2 seringas contendo cada uma 4 g de Universal | REF 220750 |
| 16 Safetips contendo cada uma 4 g de Light 32 Safetips contendo cada uma 4 g de Universal | REF 220751 |

| Formas de comercialização: 1 seringa contendo 4 g de pasta | |
|--|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| Formas de comercialização: 16 Safetips contendo cada uma 0,25 g de pasta | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

Ecosite Bulk Fill is een lichtuithardend radio-opaak restauratiemateriaal dat speciaal is ontwikkeld voor gebruik in het posterieure gebied.

Indicaties

- Restauraties in het posterieure gebied (klassen I en II, met inbegrip van vervanging van afzonderlijke knobbels)
- Restauraties van klasse V (cervicale cariës, wortelerosie, wigvormige defecten)
- Stomp opbouw
- Verzegeling van fissuren in molaren en premolaren
- Restauratie van melktanden

Contra-indicaties

- Gebruik van het materiaal wordt afgeraden indien geen droge isolatie mogelijk is of de aanbevolen techniek niet kan worden toegepast.
- Niet direct op blootliggende pulpa gebruiken of bij allergie voor een van de bestanddelen.

Interacties

- Vermijd materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, aangezien deze de polymerisatie in het contactgebied nadelig kunnen beïnvloeden.
- Het gebruik van kationische mondspoelingen, plaque-indicators of chloorhexidine kan tot verkleuring leiden.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. In individuele gevallen kan overgevoeligheid voor componenten van het materiaal niet worden uitgesloten.

Algemene veiligheidsvoorschriften

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Contact met de ogen vermijden. Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.

Aanwijzingen voor het gebruik

- ▶ Houd voor optimale polymerisatie de lichtuithardende eenheid zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal en neem de aanbevelingen omtrent de uithardingstijd en lichtintensiteit in acht (zie tabel). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de lichtuithardende eenheid.
- ▶ Neem bij andere materialen die samen met Ecosite Bulk Fill worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- ▶ Indien Ecosite Bulk Fill direct uit de Safetip in de mond van de patiënt wordt aangebracht, mag de Safetip om hygiënische redenen slechts voor één patiënt worden gebruikt.

Aanbevolen gebruik

1. Reinig de gebitselementen. Verwijder alle reinigingsresten met waterspray. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.
2. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. De glazuurranden afwerken met een bevel. Zorg ervoor dat de gebieden dichtbij de pulpa beschermd zijn.
3. Conditioneer het tandglazuur en breng de onderlaag voor de hechting aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte materiaal. DMG beveelt aan, de universele hechtingsprimer Ecosite Bond te gebruiken.
4. Breng zo nodig een baseliner aan van composiet of compomeer met lage viscositeit. Wij adviseren het gebruik van een matrix aan.
5. Breng Ecosite Bulk Fit in de caviteit aan met een maximale laagdikte van 5 mm. Hogere restauraties moeten in afzonderlijke lagen worden aangebracht. Hard iedere laag afzonderlijk uit.

| | | |
|------------------|----------------------------|--------------------------|
| Lichtintensiteit | > 1.000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Uithardtijd | 20 s | 40 s |

Opmerking: Aanvullende buccale of linguale uitharding wordt aanbevolen. Verwijder vooraf de metalen matrices.

6. Verwijdering van overtollig materiaal, contourering en fijne afwerking kunnen bijvoorbeeld worden gedaan met gediamanteerde afwerkingsinstrumenten en flexibele polijstschijven van afnemende korrelgrootte. Ecosite Bulk Fill kan hoogglanzend worden afgewerkt met polijstpasta in combinatie met polijstcups of -schijven.

Desinfectie van de Safetip-Dispenser

De Safetip-dispenser kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt, maar moet worden vervangen als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont.

Het desinfecteren kan plaatsvinden door onderdompelen in een in de handel verkrijgbaar ontsmettingsmiddel. DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die door het RKI (Robert Koch Instituut, Duitsland) worden aanbevolen. De Safetip-Dispenser kan ook in een autoclaaf worden behandeld.

Samenstelling

Bariumglas is een op Bis-GMA gebaseerde matrix van dentale harsen. Pigmenten, additieven en katalysator. Percentage vulstof: 82 gewichts-% = 65 volume-%. De grootte van de deeltjes in de anorganische vulstof varieert van 0,02 tot 0,7 µm

Bewaren en houdbaarheid

- Bewaren bij kamertemperatuur (2 tot 25 °C / 36 tot 77 °F).
- Spuiten en composiettip direct na gebruik sluiten, zodat het materiaal niet in omgevingslicht uithardt.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Verpakking

| Starter-kit: | |
|--|------------|
| 1 spuit met 4 g Light 2 spuitjes met elk 4 g Universal | REF 220750 |
| 16 Safetips met elk 4 g Light 32 Safetips met elk 4 g Universal | REF 220751 |

| Verpakking: 1 spuit met 4 g pasta | |
|--|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| Verpakking: 16 Safetips met elk 0,25 g pasta | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

Ecosite Bulk Fill er et lyshærdende, røntgenfast genoprettende materiale udviklet specielt til brug i det posteriore område.

Indikationer

- Restaureringer i det posteriore område (klasse I og II, herunder udskiftning af enkelte spidser)
- Restaureringer af klasse V (cervikal caries, rod-erosion, kileformede defekter)
- Opbygning af kerner
- Udvidet forsegling af revner på molarer og præmolarer
- Restaureringer af mælketænder

Kontraindikationer

- Brugen af materialet er kontraindiceret, hvis tør isolering eller den anbefalede teknik ikke er mulig.
- Må ikke bruges direkte på fritliggende pulp eller i tilfælde af allergi overfor nogen af indholdsstofferne.

Interaktioner

- Undgå materialer, der indeholder eugenol, fugt og fedtet luft, da disse kan hæmme polymeriseringen på kontakfladen.
- Brugen af kationiske mundskyllemidler, plak-indikatorer og klorhexidin kan medføre misfarvninger.

Bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. I enkelte tilfælde kan overfølsomhed overfor komponenter af materialet ikke udelukkes.

Grundlæggende sikkerhedsoplysninger

- Kun til dental brug!
- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.

Noter til brug

- ▶ For optimal polymerisering anbring den lyshærdende enhed så tæt på det genoprettende materiale som muligt og følg anbefalingerne vedrørende lyshærdningstiden og lysintensiteten (se tabellen). Należy przestrzegać zaleceń producenta lampy do polimeryzacji.
- ▶ Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med Ecosite Bulk Fill.
- ▶ Hvis Ecosite Bulk Fill bruges i patientens mund direkte fra Safetippen, må Safetippen af hygiejniske årsager kun bruges til en patient.

Utilisation recommandée

1. Najpierw oczyścić ząb Eliminare, quindi, tutti i residui con il getto d'acqua. Det tilrådes at bruge en kofferdam.
2. Forbered hullet i overensstemmelse med de generelle regler for klæbeprocuder. Affas emalje-kanterne. Sørg for at områderne nær pulpen er beskyttede.
3. Konditioner tandemaljen og brug vedhæftningsprimer i overensstemmelse med producentens anvisninger for det brugte materiale. DMG anbefaler at bruge den universelle vedhæftningsprimer Ecosite Bond.
4. Om nødvendigt bruges en underfyldning af lav-viskositets-komposit eller compomer. Vi anbefaler at bruge en matrix.
5. Påfør Ecosite Bulk Fill i hulrummet med en maksimal lagtykkelse på 5 mm. Påfør højere restaureringer et lag ad gangen. Separat lyshærdning af hvert lag.

| | | |
|------------------|----------------------------|--------------------------|
| Lysintensitet | > 1,000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Czas utwardzania | 20 s | 40 s |

Remarque: Yderligere bucal eller lingual lyshærdning anbefales. Fjern metalmatricer på forhånd.

6. Fjernelse af overskydende materiale, tilretning og finere behandling udføres vha. diamant-værktøjer til efterbehandling og med fx fleksible polerskiver med faldende kornstørrelse. Ecosite Bulk Fill kan højpoleres vha. polerpasta sammen med polerkopper eller -diske.

Дезинфекция Automix-Dispenser

Le distributeur Automix-Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de détérioration apparente.

La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant de trempage disponible dans le commerce. DMG recommande d'utiliser uniquement les solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Robert Koch Institute). Le pistolet Automix-Dispenser est également autoclavable.

Composition

Bariumglas i en Bis-GMA-matrix over dentale harpikser.

Pigmenter, tilsætningsstoffer og katalysatorer. Répartition de la charge: 82% efter vægt = 65% efter volumen. Rækken af variationer af de ikke organiske fyldstofpartikler ligger imellem 0,02 og 0,7 µm

Stockage et durée de vie

- Conservare a temperatura ambiente (2 to 25°C / 36 to 77°F).
- Luk sprøjter/komposit-spidses umiddelbart efter brug, så materialet ikke hærdes i det omgivende lys.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption!

Emballager i handlen

| Zestaw startowy | |
|--|------------|
| 1 sprøjte indeholder 4 g Light 2 sprøjter indeholder hver 4 g Universal | REF 220750 |
| 16 Safetips indeholder hver 4 g Light 32 Safetips indeholder hver 4 g Universal | REF 220751 |

Emballager i handlen 1 sprøjte indeholder 4 g pasta

| | |
|-----------|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |

Emballager i handlen: 16 Safetips indeholder hver 0,25 g pasta

| | |
|-----------|------------|
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Bruksanvisningar

Svenska

Produktbeskrivning

Ecosite Bulk Fill är ett ljushärdande, röntgentätt restaurationsmaterial utvecklat särskilt för användning i den bakre regionen.

Indikationer

- Restaureringar i den bakre regionen (Klass I och II, inklusive ersättning av enskilda kuspar)
- Restaureringar av klass V (cervikal karies, tandrotserosioner, kilformade defekter)
- Uppbyggnad av kärnan
- Utökad tätning av sprickor på molarer och premolarer
- Restaurering av mjölkänder

Kontraindikationer

- Applicering av materialet är kontraindicerat om torr isolering eller om rekommenderade appliceringsmetoder inte kan användas.
- Använd inte direkt på exponerad pulpa eller vid allergier mot någon av ingredienserna.

Interaktioner

- Undvik material som innehåller eugenol, fukt och oljig luft, eftersom de kan hämma polymerisationen vid kontaktytan.
- Användning av katjoniska munsköljningar, plackindikatorer och klorhexidin kan leda till missfärgning.

Biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. I enskilda fall kan överkänslighet mot innehållsämnen i materialet inte uteslutas.

Grundläggande säkerhetsinformation

- Endast för dentalt bruk!
- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och besöka läkare vid behov.

Anmärkningar om användning

- ▶ För optimal polymerisation ska du placera den ljushärdande enheten så nära restaurationsmaterialet som möjligt och följa rekommendationerna angående tiden för den ljushärdande enheten och ljusets intensitet (se tabell). Följ tillverkarens anvisningar för den ljushärdande enhet som används.
- ▶ Följ tillverkarens anvisningar för andra material som används med Ecosite Bulk Fill.
- ▶ Om Ecosite Bulk Fill appliceras i patientens mun direkt från Safetip, får Safetip endast användas på en patient av hygieniska skäl.

Rekommenderad användning

1. Rengör tanden. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej. Vi rekommenderar användning av en kofferdam.
2. Förbered kaviteten i enlighet med de allmänna reglerna för fastsättningsmetoder. Snedslipa emaljens kanter. Se till att områdena nära pulpan skyddas.
3. Konditionera tandemaljen och tillämpa den adhesiva primern enligt tillverkarens anvisningar för materialet som används. DMG rekommenderar användning av den universella adhesiva primern Ecosite Bond.
4. Applicera vid behov en underfyllning av komposit eller kompomer med låg viskositet. Vi rekommenderar att du använder en matrix.
5. Applicera Ecosite Bulk Fill i kaviteten med en maximal skiktjocklek på 5 mm. Applicera ett lager i taget vid högre restaurationer. Ljushärda varje lager separat.

| | | |
|----------------|----------------------------|--------------------------|
| Ljusintensitet | > 1 000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Härdningstid | 20 s | 40 s |

Observera: Vi rekommenderar ytterligare bucal eller lingual ljushärdning. Avlägsna metallmatriser i förväg.

6. Avlägsnande av överskottsmaterial, konturering och finbearbetning görs exempelvis med finish-verktyg av diamant och flexibla polerskivor med minskande kornstorlek. Ecosite Bulk Fill kan ges en stark glans med hjälp av polerpasta tillsammans med polerkoppar eller skivor.

Desinficering av Safetip-dispenser

Safetip-dispensern kan återanvändas efter desinfektion, även om den bör bytas ut om det finns synliga tecken på slitage.

Desinficering kan utföras med hjälp av ett kommersiellt tillgängligt dopningsdesinfektionsmedel. DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som endast rekommenderas av RKI (Robert Koch-institutet). Safetip-dispensern är också autoklaverbar.

Sammanfattning

Bariumglas i en Bis-GMA-baserad matris av dentala hartser.

Pigment, tillsatser och katalysator. Fyllningsmedlets innehåll: 82 % enligt vikt = 65 % enligt volym. Variationsområdet för de oorganiska fyllmedelspartiklarna är mellan 0,02 och 0,7 µm

Lagring och hållbarhet

- Förvara i rumstemperatur (2 till 25 °C/36 till 77 °F).
- Stäng sprutor/kompositpets omedelbart efter användning så att materialet inte härdar i det omgivande ljuset.
- Använd inte efter utgångsdatum.

Leveransform

| Startpaket: | |
|--|------------|
| 1 spruta innehållande 4 g Light 2 sprutor vardera innehållande 4 g Universal | REF 220750 |
| 16 Safetips vardera innehållande 4 g Universal 32 Safetips vardera innehållande 4 g Universal | REF 220751 |

Förpackning: 1 spruta innehållande 4 g pasta

| | |
|-----------|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |

Förpackning: 16 Safetips vardera innehållande 0,25 g pasta

| | |
|-----------|------------|
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

Ecosite Bulk Fill to światłoutwardzalny, radiocieniący materiał do wypełnień, przeznaczony specjalnie do stosowania w obszarze tylnym.

Wskazania

- Uzupełnienia w obszarze tylnym (ubytki klasy I i II, w tym odbudowa guzków)
- Uzupełnienia ubytków klasy V (próchnica przyszyjkowa, erozja korzenia, abfrakcja)
- Odbudowa na wkładzie koronowo-korzeniowym
- Poszerzone lakowanie bruzd zębów trzonowych i przedtrzonowych
- Uzupełnienia zębów mlecznych

Przeciwwskazania

- Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki nakładania.
- Nie stosować materiału bezpośrednio na odsłoniętej miazdze ani w przypadku alergii na którykolwiek z jego składników.

Interakcje

- Unikać materiałów zawierających eugenol, wilgoci i zaolejonego powietrza, gdyż może to utrudniać polimeryzację w miejscu kontaktu.
- Stosowanie kationowych płynów do płukania ust, wskaźników płytki nazębnej i chlorheksydyny może doprowadzić do wystąpienia przebarwień.

Działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. W indywidualnych przypadkach nie można wykluczyć nadwrażliwości na składniki materiału.

Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.

Uwagi dotyczące stosowania

- ▶ W celu uzyskania optymalnej polimeryzacji należy umieścić lampę polimeryzacyjną jak najbliżej materiału do wypełnień oraz przestrzegać zaleceń dotyczących natężenia światła i czasu trwania procesu światłoutwardzania (zob. tabela). Należy przestrzegać zaleceń producenta zastosowanej lampy polimeryzacyjnej.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich materiałów używanych z materiałem Ecosite Bulk Fill.
- ▶ Jeżeli materiał Ecosite Bulk Fill nakładany jest bezpośrednio przy użyciu końcówek Safetip, ze względów higienicznych końcówki tej należy używać wyłącznie u jednego pacjenta.

Zalecane stosowanie

1. Oczyszczyć ząb. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu poprzez splukanie wodą. Zaleca się użycie koferdamu.
2. Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi procedur adhezyjnych. Ściąć krawędzie szkliwa pod kątem. Zadbać o odpowiednie zabezpieczenie obszarów w pobliżu miążgi zęba.
3. Przygotować powierzchnię szkliwa oraz nałożyć primer adhezyjny zgodnie z zaleceniami producenta użytego materiału. Firma DMG zaleca stosowanie uniwersalnego primera adhezyjnego Ecosite Bond.
4. Jeżeli to konieczne, nałożyć podkład z kompoimeru lub kompozytu o niskiej lepkości. Zaleca się użycie matrycy.
5. Nałożyć warstwę materiału Ecosite Bulk Fill o maksymalnej grubości 5 mm. W przypadku głębszych ubytków materiał należy nakładać warstwami. Każdą z warstw utwardzać osobno.

| | | |
|-------------------|---------------------------|--------------------------|
| Natężenie światła | > 1000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Czas utwardzania | 20 s | 40 s |

Uwaga: Zaleca się dodatkowe naświetlenie powierzchni od strony policzkowej i językowej.

Przed zabiegiem należy zdjąć matryce metalowe.

6. Usuwanie nadmiaru materiału, profilowanie i wykończenie mogą odbywać się przy użyciu wykończeniowych końcówek diamentowych i elastycznych krążków polerujących o malejącej granulacji. Materiał Ecosite Bulk Fill można wypolerować na wysoki połysk przy użyciu pasty polerskiej oraz gumki lub krążka polerującego.

Dezynfekcja dozownika Safetip-Dispenser

Dozownik Safetip -Dispenser może zostać użyty ponownie po dezynfekcji, ale powinien zostać wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia.

Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dowolnego dostępnego na rynku środka do dezynfekcji zanurzeniowej. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI). Dozownik Safetip-Dispenser może być także poddawany sterylizacji w autoklawie.

Skład

Szkló barowe w matrycy na bazie żywic stomatologicznych Bis-GMA.

Barwniki, dodatki i katalizatory. Zawartość wypełniacza: 82% wag. = 65% obj. Nieorganiczne cząsteczki wypełniacza o granulacji od 0,02 do 0,7 µm.

Przechowywanie i trwałość

- Przechowywać w temperaturze pokojowej (2–25°C/36–77°F).
- Strzykawki/końcówki należy zamknąć bezpośrednio po użyciu, aby nie doszło do utwardzenia materiału w warunkach naturalnego oświetlenia.
- Nie używać po upływie terminu przydatności!

Opakowanie

| Zestaw startowy: | |
|--|------------|
| 1 strzykawka zawierająca 4 g materiału Light 2 strzykawki zawierające po 4 g materiału Universal | REF 220750 |
| 16 końcówek Safetip zawierających po 4 g materiału Light 32 końcówki Safetip zawierające po 4 g materiału Universal | REF 220751 |

| | |
|--|------------|
| Opakowanie: 1 strzykawka zawierająca 4 g pasty | |
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| Opakowanie: 16 końcówek Safetip zawierających po 0,25 g pasty | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Ecosite Bulk Fill – фотоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный материал, разработанный специально для восстановления жевательных зубов.

Показания к применению

- Реставрации жевательных зубов (классы I и II, включая восстановление бугров)
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- Восстановление культи зуба
- Расширенная герметизация фиссур моляров и премоляров
- Реставрации молочных зубов

Противопоказания

- Применение материала противопоказано, если невозможно обеспечить сухость рабочей области или соблюсти рекомендуемую технологию применения.
- Не используйте материал непосредственно на обнаженной пульпе или при аллергии на один из компонентов.

Взаимодействие с другими веществами

- Исключите использование материалов, содержащих эвгенол, и воздуха с примесью влаги и масла, поскольку они могут препятствовать полимеризации в контактной зоне.
- Применение катионовых ополаскивателей для полости рта, индикаторов зубного налета и хлоргексидина может привести к изменению цвета.

Побочные действия

На данный момент побочных действий обнаружено не было. В единичных случаях не исключена гиперчувствительность к компонентам материала.

Общие сведения по безопасности

- Только для стоматологического применения!
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.

Примечания по применению

- ▶ Для оптимальной полимеризации помещайте световод как можно ближе к реставрационному материалу и соблюдайте указания по времени световой полимеризации и интенсивности излучения (см. таблицу). Соблюдайте инструкции производителя используемой фотополимеризационной лампы.
- ▶ Соблюдайте указания производителей других материалов, используемых вместе с Ecosite Bulk Fill.
- ▶ При внесении материала Ecosite Bulk Fill непосредственно в полость рта из капсул Safetip, используйте отдельную капсулу Safetip для каждого пациента.

Рекомендованное применение

1. Очистите зуб. Струей воды удалите все остатки после очистки. Рекомендуется использовать коффердам.
2. Подготовьте полость согласно стандартным правилам для адгезивных процедур. Сформируйте скос эмали по краям полости. Обеспечьте защиту участков, близких к пульпе.
3. Подготовьте эмаль зуба и нанесите адгезивный праймер согласно инструкции производителя применяемого материала. Компания DMG рекомендует применять универсальный адгезивный праймер Ecosite Bond.
4. При необходимости используйте прокладку из композита или компомера низкой вязкости. Мы рекомендуем использовать матрицу.
5. Внесите Ecosite Bulk Fill в полость слоем толщиной до 5 мм. Для более глубоких реставраций используйте еще один слой материала. Выполняйте фотополимеризацию каждого слоя отдельно.

| | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Интенсивность светового излучения | > 1 000 мВт/см ² | > 600 мВт/см ² |
| Продолжительность отверждения | 20 с | 40 с |

Примечание: Для щечных или язычных поверхностей зубов рекомендуется проводить дополнительную фотополимеризацию. Перед световым отверждением удалите металлические матрицы.

6. Удаление излишков материала, контурирование и полировку выполняют финишными алмазными инструментами и гибкими полировочными дисками с уменьшающейся абразивностью. Материалу Ecosite Bulk Fill можно придать блеск, используя полировочную пасту и полировочные чашки или диски.

Дезинфекция диспенсера Safetip

После дезинфекции диспенсер Safetip можно использовать повторно, однако при наличии видимых признаков износа он подлежит замене.

Дезинфекцию можно выполнять методом погружения, используя доступные дезинфекционные растворы. DMG recommande d'utiliser uniquement les solutions désinfectantes indiquées par le RKI (Robert Koch Institute). Также допускается автоклавирование диспенсера Safetip.

Состав

Бариевое стекло в матрице из стоматологических смол на основе Bbis-GMA. Красители, добавки и катализатор. Содержание наполнителя: 82% по весу = 65% по объему. Размер частиц неорганического наполнителя в диапазоне от 0,02 мкм до 0,7 мкм

Способ и сроки хранения

- Хранить при комнатной температуре (2–25°C / 36–77°F).
- Во избежание полимеризации материала под действием естественного освещения закрывайте шприцы / капсулы непосредственно после использования.
- Не использовать по истечении срока годности.

Формы выпуска

| | |
|---|------------|
| Стартовый комплект: | |
| 1 шприц x 4 г материала Light 2 шприца x 4 г материала Universal в каждом | REF 220750 |
| 16 капсул Safetip x 0,25 г материала Light в каждой 32 капсулы Safetip x 0,25 г материала Universal в каждой | REF 220751 |

| | |
|---|------------|
| Формы выпуска: 1 шприц x 4 г материала | |
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| Формы выпуска: 16 капсул Safetip x 0,25 г материала в каждой | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

Kullanım kılavuzu

Türkçe

Ürün tanımı

Ecosite Bulk Fill, özellikle posterior bölgede kullanılması amacıyla geliştirilmiş, ışıkla sertleşen, radyoopak, restoratif bir materyaldir.

Endikasyonları

- Posterior bölgede restorasyonlar (ayrı çıkıntılarının replasmanı dahil Sınıf I ve II)
- Sınıf V restorasyonlar (servikal çürükler, kök erozyonu, kama şeklinde defektler)

- Kor yapım
- Molar ve premolarlarda genişletilmiş fissür örtme
- Süt dişlerinde restorasyonlar

Kontrendikasyonları

- Eğer kuruyalıtım veya önerilen uygulama tekniğinin kullanımı mümkün değilse materyalin uygulanması kontrendikedir.
- Açığa çıkmış pulpanın üzerine doğrudan uygulamayın; bileşenlerinden herhangi birine karşı alerji varsa, kullanmayın.

Etkileşimleri

- Temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebileceğinden öjenol, nem ve yağlı hava içeren maddelerden kaçının.
- Katyonik ağız gargaraları, plak indikatörleri ve klorheksidin kullanımı renk değişimine neden olabilir.

Yan etkileri

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Materyal bileşenlerine aşırı duyarlılık bireysel durumlarda göz ardı edilemez.

Temel güvenlik bilgileri

- Yalnızca dental kullanım içindir!
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.

Kullanımla ilgili notlar

- ▶ En iyi polimerizasyon için, ışıkla sertleşen birimi restoratif malzemeyi mümkün olduğunca yakın konumlandırın ve hafifçe sertleşme süresi ve ışık yoğunluğuyla ilgili önerilere uyun (tabloya bakın). Kullanılan ışıkla sertleşen birim için üreticinin talimatlara uyun.
- ▶ Ecosite Bulk Fill ile kullanılan diğer malzemeler için üreticinin talimatlarını izleyin.
- ▶ Ecosite Bulk Fill hastanın ağızına doğrudan Safetip'ten uygulanırsa, hijyen nedeniyle Safetip yalnızca tek hastada kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım

1. Dişi temizleyin. Kalan tüm artığı su spreyiyle çıkarın. Rubber dam kullanmanız önerilir.
2. Kaviteyi yapışkan işlemleri için genel kurallara göre hazırlayın. Mine kenarlarını bizote edin. Pulpaya yakın alanların korunmasını sağlayın.
3. Diş minesini forma sokun ve kullanılan malzemenin üreticisinin talimatlarına göre adesyon primeri uygulayın. DMG, üniversal adesyon primeri Ecosite Bond'un kullanılmasını önerir.
4. Gerekirse, düşük viskoziteli bir kompozit veya kompomer underfilling'i uygulayın. Matris kullanılmasını öneririz.
5. Kaviteye en fazla 5 mm kalınlığında bir tabaka Ecosite Bulk Fill uygulayın. Daha uzun restorasyonlarda bir seferde bir tabaka uygulayın. Her bir tabakayı ayrı olarak ışıkla sertleştirin.

| | | |
|------------------|----------------------------|--------------------------|
| İşık yoğunluğu | > 1,000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| Sertleşme süresi | 20 s | 40 s |

Not: İlave bukkal veya lingual ışıkla sertleştirme önerilir. Öncesinde metal matrisleri çıkarın.

6. Fazla malzemenin çıkarılması, konturlama ve ince işleme örneğin elmas polisaj aletleri ve azalan gren boyutlu esnek cilalama diskleri kullanılarak yapılabilir. Ecosite Bulk Fill'e, polisaj lastiği veya diskleriyle birlikte polisaj macunu kullanılarak yüksek parlaklık verilebilir.

Safetip-Dispenser'in dezenfeksiyonu

Safetip-Dispenser dezenfeksiyondan sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görülür aşınma belirtileri varsa değiştirilmelidir.

Dezenfeksiyon ticari olarak mevcut bir daldırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. DMG, yalnızca RKI (Robert Koch Enstitüsü) tarafından listelenen dezenfektan solüsyonların kullanılmasını önerir. Safetip-Dispenser ayrıca otoklavlanabilir.

Bileşim

Bis-GMA bazlı dental reçine matrisinde baryumlu cam. Pigmentler, katkı maddeleri ve katalizör. Dolgu içeriği: Ağırlıkça %82 = 65 Hacimce % İnorganik dolgu partiküllerinin aralığı 0,02 ile 0,7 µm arasındadır

Depolama ve raf ömrü

- Oda sıcaklığında depolayın (2 ila 25°C / 36 ila 77°F).
- Kullanımdan hemen sonra şırıngaları /kompozit ucu malzeme ortam ışığında sertleşmeyecek şekilde kapatın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ambalaj

| Başlangıç Kiti: | |
|--|------------|
| 4 g Light içeren 1 adet şırınga Her biri 4 g Üniversal içeren 2 adet şırınga | REF 220750 |
| Her biri 4 g Light içeren 16 adet Safetip Her biri 4 g Üniversal içeren 32 adet Safetip | REF 220751 |

| Ambalaj: 4 g macun içeren 1 adet şırınga | |
|---|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| Ambalaj: Her biri 0,25 g macun içeren 16 adet Safetip | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

使用说明 中文版

产品描述

Ecosite Bulk Fill 大块充填树脂是特别开发专用于后牙区的一种光固化、X射线阻射的修复材料。

适应症

- 后牙区修复(I类和II类洞充填,包括个别牙尖重建)
- V类洞修复(牙颈部龋、根部酸蚀症、楔状缺损)
- 制作桩核
- 磨牙和前磨牙的扩展性窝沟封闭
- 乳牙修复

禁忌症

- 如果无法保证隔湿干燥或应用推荐的技术时,则禁止使用该材料。
- 请勿直接在暴露的牙髓上使用,或者对材料中任何成分过敏者也不能使用。

相互作用

- 避免接触含有丁香酚的材料、水分和含油空气,因为它们可能会抑制接触区域的聚合反应。
- 使用阳离子漱口水、菌斑指示剂和洗必泰可能会造成牙齿着色。

副作用

至今未发现任何副作用。不排除存在对个别材料成分过敏的个例。

基本安全须知

- 仅用于牙科!
- 远离儿童!
- 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。

使用注意事项

- ▶ 为实现最佳聚合,使光固化灯尽可能地接近修复材料,光固化时间和光强度遵循相关建议(见表格)。仔细阅读光固化灯的制造商使用说明。
- ▶ 请遵循与 Ecosite Bulk Fill 大块充填树脂一起使用的其他材料的制造商使用说明。
- ▶ 如果直接从 Safetip 将 Ecosite Bulk Fill 大块充填树脂应用到患者口腔中,出于卫生原因, Safetip 只可用于一位患者。

推荐使用方法

- 1、 清洁牙齿。用水喷雾去除全部的清洁残留物。建议使用橡皮障。
- 2、 根据粘接程序的一般规则常规备洞。牙釉质边缘预备成斜面。确保近髓部位得到保护。
- 3、 根据所用材料的制造商使用说明,处理牙釉质和涂布粘接预处理剂。DMG 建议使用通用型粘合剂 Ecosite Bond。

- 必要時、使用低粘度複合材料或複合體墊底。我們建議使用成型片。
- 在洞內充填Ecosite Bulk Fill大塊樹脂材料，最大層厚度可為5 mm。每次充填一層較厚的材料進行修復。分別對每一層進行光固化。

| | | |
|------|----------------------------|--------------------------|
| 光強度 | > 1,000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| 固化時間 | 20 秒 | 40 秒 |

注意: 建議對頰側或舌側進行額外的光固化。
預先去除金屬成型片。

- 例如，使用金剛砂精修車針和細粒度的彈性拋光盘去除多餘材料、成型和精細修整。使用拋光膏和拋光杯或盤可使 Ecosite 大塊充填體達到高光澤。

Safetip-Dispenser の消毒

Safetip-Dispenser 消毒後可多次使用，但若出現磨損跡象則需更換。可以使用市售的浸泡型消毒劑進行消毒。DMG 建議僅使用 RKI 列出的消毒劑。Safetip-Dispenser 也可在高温高压下消毒。

組成成分

在牙科樹脂的雙酚α-甲基丙烯酸甘油酯(Bis-GMA)基质內含有鈮玻璃。色素、添加劑和催化劑。填充物含量:82% 重量比 = 65% 體積比，無機填料顆粒的變化範圍在 0.02 和 0.7 μm 之間。

儲存與有效期

- 室溫儲存 (2-25 °C/36-77 °F)。
- 用後立即密封注射器/複合材料頭，以避免材料在環境光中固化。
- 超過保質期後請勿使用!

包裝形式

| 小型套裝: | |
|---|------------|
| 1 支注射器, 含 4 g 輕體材料 2 支注射器, 每支含 4 g 通用型材料 | REF 220750 |
| 16 個 Safetip, 每個含 4 g 輕體材料 32 個 Safetip, 每個含 4 g 通用型材料 | REF 220751 |

| 包裝: 1 支注射器, 含 4 g 膏劑 | |
|---------------------------------|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| 包裝: 16 個 Safetip, 每個含 0.25 g 膏劑 | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

取扱説明書

日本語

製品説明

Ecosite Bulk Fillは特に後方歯への使用を目的として開発された光重合型、X線不透過性修復材料です。

用途

- 後部歯の修復(I級II級、咬頭の修復を含む)
- V級窩洞(歯頸部齲蝕、歯根の酸蝕、くさび形欠損)の修復
- コア築造
- 大白歯と小白歯の拡大した裂け目のシール
- 乳歯の修復

禁忌

- 乾燥させ周囲から隔離することができない場合、また推奨される施術方法が行えない場合、材料の使用は禁忌となります。
- 露髄への直接適用や成分のいずれかに対するアレルギーがある場合は使用しないでください。

相互作用

- 接触面での重合反応を阻害する場合がありますのでユージノール、水分やオイル系のエアアーを使用しないでください。
- 陽イオン性洗口剤、歯垢染色液およびクロロヘキシジンの使用により変色する可能性があります。

副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。本製品の成分に対する過敏症のケースが発生する可能性があります。

安全上の基本情報

- 歯科治療目的以外に使用しないでください!
- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 肌に直接触れないようにしてください! Le cas échéant, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée à l'eau et au savon.
- 目に入らないようにしてください。目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。

使用時の注意

- 最適な重合のためには光照射装置をできる限り修復材料に近づけて位置決めし、光硬化時間と光度に関する推奨値に従ってください(表参照)。光照射装置についてはメーカーの取扱説明書を確認してください。
- Ecosite Bulk Fillと併用する他の材料のメーカー取扱説明書に従ってください。
- Ecosite Bulk FillをSafetipから直接使用する場合、Safetipは衛生上の理由から一人の患者のみにご使用ください。

推奨される用法

- 歯を清掃します。ウォーターズプレーですべての清掃残留物を除去してください。ラバーダムの使用を推奨します。
- 接着手順の通法通りに窩洞を形成します。エナメル辺縁にベベルをつけてください。歯髄に近い部分は保護するよう確認してください。
- エナメル質を処理してメーカーの指示に従い接着プライマーを塗布してください。DMGの汎用接着用プライマーEcosite Bondのご使用をお勧めします。
- 必要に応じて低粘性コンポジットレジン材料またはコンポマー等の裏層材を使用してください。マトリックスのご使用をお勧めします。
- Ecosite Bulk Fillを窩洞に最大層厚5 mmまで積層します。さらに厚みのある場合も一回に一層で充填します。各層ごと個別に光重合してください。

| | | |
|------|----------------------------|--------------------------|
| 光量 | > 1,000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| 硬化時間 | 20 s | 40 s |

注意: 追加的な頰側または舌側からの光重合を推奨します。
その前にマトリックスを除去してください。

- 余剰材料の除去、形態修正や微調整にはダイヤモンド仕上げツールや、段階的に研磨の目が細くなるフレキシブル研磨ディスクなどを使ってください。Ecosite Bulk Fillは研磨用ペーストを研磨用カップやディスクとともに使用することで高い光沢を生み出すことができます。

Safetip-Dispenserの消毒・滅菌

Safetipディスペンサーは、消毒の後に再使用できますが、傷など目で見えて認識できる磨耗の兆候がある場合は交換してください。
滅菌には市販の浸漬用消毒液が使用可能です。DMGはRKI (Robert Koch Institute)にリストアップされた消毒液をご使用になることをお勧めします。Safetip-Dispenserは、加圧滅菌器で処理することができます。

組成

ビスGMA母材を基本とするデンタルレジン入りバリウムガラス。顔料、添加物、および触媒。フィラー含有量:重量比82% = 容量比65%無機フィラー粒子の形状分布: 0.02 ~ 0.7 μm

保管および保存期限

- 室温(2 ~ 25°C / 36 ~ 77°F)で保管してください。
- 材料が周囲光により固まらないように、使用後はシリンジやコンポジットチップのふたをすぐに閉じてください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。

包装

| スターターキット: | |
|--|------------|
| Lightタイプ 4 g 入りのシリンジ1本 Universalタイプ 4 g 入りのシリンジ 2本 | REF 220750 |
| Lightタイプ 4 g 入りのSafetip 16本 Universalタイプ 4 g 入りのSafetip 32本 | REF 220751 |

| 패키지: 4g의ペースト入りのシリンジ1本 | |
|-----------------------------|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| 패키지: 0.25g의ペースト入りSafetip16本 | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |

사용 설명서 영어

제품 설명

Ecosite Bulk Fill은 구치부에 사용하기 위해 개발된 광경화 방사선 불투과성 수복재입니다.

적응증

- 구치부의 수복(개별 끝부분의 치환을 포함한 Class I과 II)
- Class V의 수복(치경부우식, 치아뿌리 침식, 썩기형 결함)
- 코어 구축
- 대구치와 소구치의 확장 균열 밀봉재
- 유치 수복

금기

- 완전 건조된 부위 또는 권장되는 적용 기술이 불가능할 경우, 사용을 금합니다.
- 노출된 치수에 직접 이용하거나 성분에 대한 알레르기가 있는 경우 사용하지 마십시오.

상호작용

- 접촉부의 중합을 방해할 수 있으므로 유제놀, 수분 및 기름기 있는 기포가 포함된 재료를 피하십시오.
- 양이온 구강 세정액, 플라그 지시약, 클로르헥시딘을 사용할 경우 변색이 발생할 수 있습니다.

부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 그러나 시술 후 지각과민이 개별 환자에게서 발생할 수 있습니다.

기본 안전 정보

- 치과용으로만 사용하십시오!
- 어린이가 만지지 못하도록 하십시오!
- 피부에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.

사용상 주의사항

- ▶ 중합을 최적화하기 위해 광경화 장치를 수복재에 최대한 가까이 위치시키고 광경화 시간과 빛의 강도에 관련된 권고사항을 준수하십시오(표 참조). 제조사의 광경화 장치 사용 설명서를 준수하십시오.
- ▶ Ecosite Bulk Fill과 함께 사용하는 다른 재료에 대한 제조사 사용 설명서를 준수하십시오.
- ▶ Ecosite Bulk Fill을 Safetip에서 환자의 입에 직접 도포할 경우, Safetip은 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

권장 사용법

1. 이빨을 닦으십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오. 러버댐을 이용할 것을 권장합니다.
2. 일반적인 접착 절차에 따라 와동을 준비하십시오. 법랑질 모서리를 비스듬히 하십시오. 치수에 가까운 부위를 보호하십시오.
3. 법랑질을 준비하고 사용할 재료에 제조사의 재료 사용 설명에 따라 접착 프라이머를 도포하십시오. DMG는 범용 접착 프라이머 Ecosite Bond를 사용할 것을 권장합니다.
4. 필요할 경우, 저점도 합성물이나 컴포머 언더필링을 도포하십시오. 매트릭스를 사용할 것을 권장합니다.
5. 와동에 Ecosite Bulk Fill을 최대 5 mm의 두께로 도포하십시오. 큰 수복재를 한 번에 한 층씩 도포하십시오. 각 층을 따로 광경화시키십시오.

| | | |
|-------|----------------------------|--------------------------|
| 광 강도 | > 1,000 mW/cm ² | > 600 mW/cm ² |
| 경화 시간 | 20 s | 40 s |

주: 추가의 협축 또는 설축 광경화를 권장합니다. 먼저 금속 매트릭스를 제거하십시오.

6. 흘러 넘친 재료의 제거, 윤곽 다듬기, 미세 가공은 다이아몬드 마감 도구와 입자 크기를 줄인 유연성 연마 디스크 등을 사용하여 처리합니다. Ecosite Bulk Fill은 연마 페이스트를 연마용 컵이나 디스크와 함께 사용하여 뛰어난 광택을 낼 수 있습니다.

Safetip-Dispenser 소독

Safetip-Dispenser는 소독 후 재사용이 가능하나 육안으로 마모 흔적이 보이면 교체해야 합니다.

상용 침전 소독제를 사용하여 소독을 할 수 있습니다. DMG는 RKI (Robert Koch Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다. Safetip-Dispenser는 오토클라브도 이용할 수 있습니다.

구성

Bis-GMA-기반 치과용 수지 매트릭스의 바륨 글라스 색소, 첨가제 및 촉매제 Filler 함량: 중량 기준 82% = 65%, 부피 기준. 무기 필러 입자의 변동량은 0.02에서 0.7 μm입니다.

보관 및 유통기간

- 실온에서 보관하십시오(2 ~ 25°C / 36 ~ 77°F).
- 사용 후 주사기 / 합성물 끝을 즉시 닫아 재료가 대기 중의 빛으로 인해 경화되지 않도록 하십시오.
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오.

포장

| 스타터 키트: | |
|---|------------|
| 4g의 광경화 재료를 포함한 주사기 1개 각각 범용 재료 4g을 포함한 주사기 2개 | REF 220750 |
| 각각 광경화 재료 4g을 포함한 Safetips 16개 각각 범용 재료 4g을 포함한 Safetips 32개 | REF 220751 |

| 포장: 4g의 페이스트를 포함한 주사기 1개 | |
|-------------------------------------|------------|
| Light | REF 220752 |
| Universal | REF 220753 |
| Contrast | REF 220754 |
| 포장: 각각 페이스트 0.25g을 포함한 Safetips 16개 | |
| Light | REF 220755 |
| Universal | REF 220756 |
| Contrast | REF 220757 |