

## Gebrauchsanweisung els bulkfill

### 1. Produktbeschreibung

Fliesthäftiges, lichthärtendes, röntgenopakes Feinsthybrid-Urfüllungs-Komposit mit extrem geringer Schrumpfspannung und erhöhter Durchhärtetiefe (Inkrementstärke 4 mm). Konform mit ISO 4049.

### 2. Zusammensetzung

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

### 3. Indikation

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

### 4. Kontraindikation

Eröffnete Pulpas, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate, Camphorquinone und BHT.

### 5. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung bekannt. Zudem kann die Anwendung von Präparaten mitteilen empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpas mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. Hinweis: els bulkfill enthält kein TEGDMA und HEMA.

### 6. Wechselwirkungen

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

### 7. Verarbeitungsschritte

#### 7.1. Zahreinigung

#### 7.2. Trockenlegung

#### 7.3. Kavitätpräparation

#### 7.4. Matrizen platzieren

#### 7.5. Unterfüllung

#### 7.6. Adhäsion

#### 7.7. Application

Anwendung Spritze: Beigefügte Applikationskanüle auf der Spritze ansetzen und els bulkfill direkt applizieren.

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

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

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

### 7.8. Lichthärtung

Die Belichtungszeit beträgt 20 Sek. (gilt für Halogen-Lampen mit 700 mW/cm<sup>2</sup>). Die notwen-dige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren.

### 8. Lagerung

### 9. Chargennummer und Verfalldatum

### 10. Vorsichtsmaßnahmen

### 7. Processing stages

#### 7.1. Tooth cleaning

#### 7.2. Drying

#### 7.3. Cavity preparation

#### 7.4. Placing the matrices

#### 7.5. Underfilling

#### 7.6. Adhesion

#### 7.7. Application

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

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

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

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 05/2021 | D600154

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

## Instruction for use els bulkfill

### 1. Product description

### 2. Composition

### 3. Indication

### 4. Contra-indication

### 5. Side effects

### 6. Interactions

### 7. Processing stages

#### 7.1. Tooth cleaning

#### 7.2. Drying

#### 7.3. Cavity preparation

#### 7.4. Placing the matrices

#### 7.5. Underfilling

#### 7.6. Adhesion

#### 7.7. Application

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

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

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

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 05/2021 | D600154

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

## Mode d'emploi els bulkfill

### 1. Description du produit

### 2. Composition

### 3. Indication

### 4. Contre-indication

### 5. Effets secondaires

### 6. Interactions

### 7. Phases de traitement

#### 7.1. Nettoyage de la dent

#### 7.2. Séchage

#### 7.3. Préparation de la cavité

#### 7.4. Placement des matrices

#### 7.5. Sous-remplissage

#### 7.6. Adhésion

#### 7.7. Garantie

#### 7.8. Autres remarques pour l'Europe

#### 15. Production / distribution

Edited: 05/2021 | D600154

Class IIa medical devices

Class III medical device (Canada)

CE 0123

### 7.8. Photopolymérisation

Le temps d'exposition est de 20 secondes (pour des lampes halogènes avec 700 mW/cm<sup>2</sup>). Le temps d'exposition peut dépendre de la source de lumière et des instructions d'utilisation correspondantes.

### 8. Stockage

### 9. Numéro de lot et date d'expiration

### 10. Mesures de précaution

### 11. Mesures d'urgence

### 12. Hygiène

### 13. Garantie

### 14. Autres remarques pour l'Europe

### 15. Production / distribution

Edition: 05/2021 | D600154

Dispositif médical de classe IIa

Dispositif médical de classe III (Canada)

CE 0123

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

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

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

## Istruzioni per l'uso els bulkfill

### 1. Descrizione del prodotto

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

### 2. Composizione

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

### 3. Indicazioni

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

### 4. Controindicazioni

Pulpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati, canforchionine e BHT.

### 5. Effetti collaterali

In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione simile. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta con una zolla della polpa con materiali di riempimento adattivi (preferibilmente con idrossido di calcio).

Nota: els bulkfill non contiene TEGDMA né HEMA.

### 6. Interazioni

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

### 7. Fasi di lavorazione

#### 7.1. Pulizia dei denti

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

#### 7.2. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

#### 7.3. Preparazione della cavità

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

#### 7.4. Posizionamento delle matrici

Adottare le misure appropriate nelle aree in cui sarà definito il elsbulkfill. Si consiglia l'utilizzo di matrici che possano essere inserite in aree piccole. Una separazione minima facilita la costruzione del contatto prossimale e l'applicazione della matrice.

#### 7.5. Sottofondo

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

#### 7.6. Aderenza

L'adesivo deve essere condizionato e applicato in base alle istruzioni per uso del prodotto. SAREMCO consiglia cmf adhesive system, els dubbond, els unbond ed apt unbond.

#### 7.7. Applicazione

**Uso siringhe:** Fissare alla siringa l'ago di applicazione in dattazione e procedere all'applicazione diretta di elsbulkfill.

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

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

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

### 7.8. Fotoindurimento

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

Il tempo di illuminazione è di 20 secondi (per lampade alogene da 700 mW/cm<sup>2</sup>). Il tempo d'illuminazione necessario può variare in base alla fonte luminosa e alle relative istruzioni d'uso.

### 8. Conservazione

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

### 9. Numero di lotto e data di scadenza

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

### 10. Misure cautelari

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

### 11. Misure di emergenza

In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciaccuare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciaccuare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

### 12. Igiene

Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni. La sterilizzazione delle siringhe o delle punte prima del primo utilizzo non è richiesta.

### 13. Garanzia

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

### 14. Informazioni di vario tipo per l'Europa

**Uso siringhe:** Fissare alla siringa l'ago di applicazione in dattazione e procedere all'applicazione diretta di elsbulkfill.

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

**Produzione / distribuzione**

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

Modificato: 05/2021 | D600154

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

CE 0123

## Instrucciones de uso els bulkfill

### 1. Descripción del producto

Composite revestimiento microibrido, fluido, fotopolimerizable, y radiopaco con tensión de retracción extremadamente baja y una elevada profundidad de endurecimiento (exposición de incremento 4 mm). Conforme a DIN EN ISO 4049.

### 2. Composición

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

### 3. Indicaciones

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

### 4. Contraindicaciones

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

### 5. Efectos secundarios

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

### 6. Interacciones

Evitar el uso de fondinos que, a causa de sus componentes, pueden obstruir la polimerización. Todos los compuestos fenólicos, como ZnO-eugenol o preparados contenientes timolo, pertenecen a esta categoría.

### 7. Etapas del proceso

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

### 7.2. Secado

Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

### 7.3. Preparación de la cavidad

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

### 7.4. Colocación de las matrices

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

### 7.5. Subobturación

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

### 7.6. Adhesión

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

### 7.7. Adhesión

**Uso de la jeringuilla:** Fije el tubo de aplicación suministrado en la jeringuilla y aplique directamente el elsbulkfill.

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

### 14. Otras indicaciones para Europa

En el caso de uso de la jeringuilla: Fije el tubo de aplicación en la jeringuilla y aplique directamente el elsbulkfill.

En el caso de uso de la siringa: Inserte el tubo de aplicación en la siringa y aplique directamente el elsbulkfill.

En el caso de uso de la jeringuilla: Inserte el tubo de aplicación en la jeringuilla y aplique directamente el elsbulkfill.

En el caso de uso de la siringa: Inserte el tubo de aplicación en la siringa y aplique directamente el elsbulkfill.

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

### 7.8. Fotopolimerización

Utilice los dispositivos estándar de polimerización para la fotopolimerización. Exponga suficientemente cada zona del relleno. Se recomienda exponer, de forma adicional, la caja proximal y las zonas bucales y vestibulares. Si se utilizan matrices de metal, deberán retirarse de antemano. Acerquese el haz de luz del láser a la superficie del relleno (de lo contrario, la salinidad de la pulpa disminuirá). Una polimerización insuficiente puede provocar la decoloración del material y la pérdida de fuerza del composite de relleno, lo que puede generar reclamaciones.

**8. Almacenamiento**  
El periodo de exposición es de 20 segundos (para lámparas halógenas de 700 mW/cm<sup>2</sup>). El periodo de exposición puede variar según la fuente de luz y las instrucciones de uso correspondientes.

### 9. Almacenamiento

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

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

### 11. Medidas preventivas

Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. Mantener fuera del alcance de los niños. Los guantes médicos que se adquieren en comercios no brindan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quite el guante y deséchelo, lave las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un oftalmólogo.

### 12. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación de un solo paciente únicamente. Dosisifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No es necesario esterilizar las jeringas o las puntas antes de la inserción de la matriz.

### 13. Garantía

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

### 14. Otras indicaciones para Europa

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

Modificado: 05/2021 | D600154

Dispositivo medico de Clase IIA  
Dispositivo medico de Clase III (Canadá)

Modificado: 05/2021 | D600154

Dispositivo medico de Clase IIA  
Dispositivo medico de Clase III (Canadá)

## Gebruiksaanwijzing els bulkfill

### 1. Productbeschrijving

Lichtharden, vloeibaar, radio-opaak microhybride-onder vulcomposiet met zeer weinig krimspanning en verhoogde uitharding diepte (incrementsterke 4mm). Conform DIN EN ISO 4049.

### 2. Samenvatting

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

### 3. Indicatie

1. Ondervulling (vullingsbasis) en lining bij caviteiten van klasse I en II
2. Directe vullingstherapie van kleine kleinstuks en lichtreparatie van moeilijke molaren en voorklaren met melkkmolaren (zonder de nodigheid van een extra oclusaal composietmateriaal)
3. Vergezeling van vergrote fissuren
4. Stompobrouw

### 4. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaat, camferchinon en BHT.

### 5. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt gevoeligheid van het bloedtengsel voorkomen door middel van een overdrachtende dentine. In de buitenkant van de pulpa kan worden verwijderd om de verschillende tanden te beschermen tegen de sensibilisatie die ontstaat bij gebruik van methacrylaat. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt. Bij het polijsten of verwijderen van composieten is het raadzaam om altijd een waterkoeling en een goede afzuiging te gebruiken, om het tandtechnisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een hoge filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

### 6. Wisselwerkings

Gebruik gedeondert vullingen met bestanddelen waardoor polimerisatie kan worden verkregen door gebruik van een kamerharden. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol of preparaten die thymol bevatten.

### 7. Gebruiksstappen

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

### 7.2. Drogen

Droog de tand en leg een cofferdam aan.

### 7.3. Caviteitspreparatie

Preparer de caviteit zoals gebruikelijk. Ondermijndingen en afgescheurde randen worden verwijderd om de hechting en de randafsluiting te verbeteren. Reinig de caviteit van de overige randen.

### 7.4. Matrizen plaatsen

Passende maatregelen treffen in gebieden die niet goed bereikbaar zijn. Gebruik geen matrizen die in de overige randen van de gebieden liggen. Het gebruik van matrizen die in het approximale gebied liggen, kan de sensibilisatie van de pulpa vergroten.

### 7.5. Ondervulling

Bij preparaties in de buurt van de pulpa wordt geadviseerd om de pulpa te beschermen tegen overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-haleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van een product geschikt te zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aarhardt uitzonderlijk de risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product.

### 7.6. Adhesie

Preparer het adhesief en breng het aan volgens de gebruiksaanwijzing bij het product.

SAREMCO beveelt cmf adhesive system, els dubbond, els unbond en apt unbond aan.

### 7.7. Gebruik

**Gebruik van de spuit:** Bevestig de tip (bijgevoegd) op de spuit en breng elsbulkfill rechtstreeks aan.

Bij gebruik van een spuit moet de mate-rial rechtstreeks in de gerepareerde caviteit aan. Vul de caviteit van beneden naar boven. Laat de punt van de metalen tip in de caviteit zitten. Zorg dat het materiaal langzaam en gelijkmatig wordt aangebracht om bubbels te voorkomen. Verwijder zo nodig bubbels te een teveel aan materiaal voor polimerisatie.

Bij gebruik van een basis voor vulling moet de afstand tussen de oclusuale rand van de caviteit minstens 2 mm zijn. elsbulkfill kan worden gepolimeriseerd in stappen van maximal 4 mm dik. Bedek met een universele compo-siet of composiet voor posterieve tanden op methacrylaatbasis. SAREMCO beveelt els composite aan. Zie de specifieke gebruiksaanwijzing voor verwerking en afwerking.

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

### 7.8. Lichtharden

Gebruik standaard polymerisatie-apparatuur voor lichtharden. Belicht elk deel van de vulling voldoende. Extra belichting van de approximale ruimte (indien toegepast) en de orale en vestibulaire ruimten wordt ook aanbevolen. Als de metalen matrizen zijn gebruikt, moeten deze worden verwijderd. Bij gebruik van een lichtbron is de belichtingstijd afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing.

### 8. Bewaren

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

### 9. Batchnummer en vervaldatum

Vermeld het batchnummer ter identificatie van de producten in het