

# Bulk Fill Composite

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

If there is anything in this patient information leaflet that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Si vous ne comprenez pas le mode d’emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d’utiliser le produit.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Jeі Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l’uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

#### Verarbeitungsanleitung

Das Bulk Fill Composite ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch radiopaktes (210% Al) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der Bulk Fill-Technik.

Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

**Zusammensetzung**  
**Monomermatrix**  
Diurethandimethacrylat, Butandioldimethacrylat,

**Gesamtfüllstoff**  
77 Gew. % anorganische Füllstoffe (0,04–15 µm)

**Indikationen**  

- Basisfüllung mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten Klassen I und II
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

**Art der Anwendung**  
**Vorbereitung**  
Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

- Kavitätenpräparation**  
Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschrägen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Approximalkontaktgestaltung**  
Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.
- Adhäsiv-System**  
Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben. Ein Austrocknen des Dentins ist zu vermeiden. Getrocknete, geätzte Schmelzoberflächen haben ein kalkig-weißes Aussehen und dürfen vor der Bonding-Applikation nicht kontaminiert werden. Bei Speichelkontamination erneut spülen und trocknen, eventuell neu ätzen.

- Applikation von Bulk Fill Composite**  
Bulk Fill Composite in Schichten von max. 4 mm direkt in die Kavität einbringen.
  - Compulen

Compulen in die Dosiervorrichtung einsetzen und Verschlusskappe entfernen. Die benötigte Menge Füllungs-material aus den Compulen durch langsamen und gleichmäßigen Druck direkt in die Kavität einbringen. **Hinweis:** Aus Hygienegründen sind Compulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
  - Spritzen

Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten. Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Die Polymerisationszeit ist abhängig vom verwendeten Gerät. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit. Prüfen Sie die Lichtleistung vor jeder Behandlung. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Composite-Überschichtung (z. B. mit einem Universal- oder Seitenzahncomposite) bzw. dem ästhetischen Höckeraufbau. Alternativ kann Bulk Fill Composite in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden. Die Polymerisation kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm erfolgen.
- Ausarbeitung**  
Bulk Fill Composite kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

- Besondere Hinweise**
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen

oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.

- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamination des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht ausgeschlossen werden können.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 – 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

**Kontraindikationen**  
Unpolymerisiertes Composite kann zu Hautallergien führen. Der Anwender sollte geeignete Schutzmaßnahmen (z. B. Handschuhe) ergreifen. Sollte eine Allergie gegen einen der in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe bekannt sein, ist auf eine Anwendung zu verzichten.

**Nebenwirkungen**  
Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sorgen (z. B. calciumhydroxidhaltiges Präparat aufbringen).

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**  
Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

**Lager- und Aufbewahrungshinweise**  
Bei 10– 25 °C lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Spritzen nach Gebrauch sofort gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Etikett der Spritze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend <p>Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend</p>	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle <p>Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 – 500 nm</p>
Composite erscheint in der Spritze / Compule zu hart und fest	Material längere Zeit bei < 10 °C gelagert <p>Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert</p>	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen <p>Nach jeder Compositeentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen</p>
Composite härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sekunden

#### Instructions for use

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

The product complies with the guideline DIN EN ISO 4049.

**Composition:**  
**Monomer matrix:**  
diurethane dimethacrylate, butanediol dimethacrylate

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

**Indications:**  

- Fillings with layer thicknesses up to 4 mm in Black’s class I and II cavities
- Cavity lining – as a first (bottom) layer in Black’s class I and II cavities

**Application:**  
**Preparatory measures**  
Before beginning the treatment, clean the hard tooth substance with non-fluoride polishing paste.

- Cavity preparation**  
Prepare the cavity with a minimally invasive method as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all debris and dry it. Isolate the cavity to keep it dry. It is advisable to place a rubber dam.
- Approximal contact areas**  
For cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.
- Adhesive system**  
Etch and bond according to manufacturer’s instructions. Avoid drying out the dentin. Dried, etched surfaces appear chalky-white and must not be contaminated before the application of a bonding agent. In case of contamination with saliva, rinse and dry again. If necessary, etch once more.
- Application of Bulk Fill Composite**  
Place layers of max. 4 mm directly into the cavity.
  - Capsules

Insert the capsules in the dispenser and remove the sealing cap. Exert pressure slowly and uniformly to dispense the required amount of filling material from the capsules directly into the cavity. **Please note:** For hygienic reasons capsules are for single-use only.
  - Syringes

Place layers of max. 4 mm of Bulk Fill Composite directly into the cavity using the curved application tips supplied with the material. For hygienic reasons, these application tips must only be used once and then discarded. Avoid air bubbles when applying the material. Wet the prepared tooth surfaces thoroughly. Polymerize each layer with a conventional polymerization unit for 40 seconds, holding the light guide as close as possible to the surface. The polymerization time depends on the polymerization unit used. Check the compatibility of the polymerization unit. Ensure that the polymerization time is sufficient. Test the light output before each use. During polymerization, a dispersion layer forms on the material surface. This layer must not be touched or removed. It forms the bond with the layer of composite applied subsequently (e.g. with a universal or posterior composite) or for creating aesthetic cusps. Alternatively, Bulk Fill Composite can be applied in a thin layer to form a liner on exposed dentin. The material can be polymerized in layers of up to 4 mm thickness.
- Finishing**  
Bulk Fill Composite can be finished and polished directly after polymerization. To finish, use finishing diamond tools, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check occlusion and articulation. Grind down if necessary, thus avoiding premature or deflective contacts on the surface of the filling.

- Please note**
- When creating large and time-consuming restorations either cover the material with a lightproof foil or temporarily move the operating light away from the site in order to avoid premature polymerization of the material.
  - For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once, as a contamination of the material and a transfer of germs cannot be ruled out.
  - Use a polymerization unit with an emission spectrum of 350–500 nm to cure this material. As the required physical

properties can only be achieved if the lamp is functioning correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the lamp’s manufacturer.

**Contraindications:**  
Unpolymerized composite may cause skin allergies. The user must take adequate precautions (e.g. protective gloves). Do not use this material, if the user or patient should have known allergies against one of the components listed under „composition“.

**Side-effects:**  
With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

To prevent possible reactions of the pulp in cavities where the dentin is exposed, the pulp must be protected adequately (apply e.g. a calcium hydroxide preparation).

**Interaction with other substances:**  
As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners containing such substances (e.g. zinc-eugenol-cements).

**Storage:**  
Store at 10–25 °C (50–77 °F). Avoid direct sunlight. Close syringes tightly immediately after use. Let the material reach room temperature before use. After use, retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked. Do not use after the expiry date (refer to label on syringe). For use by dentists only. Keep out of children’s reach. This product was developed specifically for the described range of application. It must only be used according to the above instructions. The manufacturer will not be held liable for damages caused by incorrect handling or incorrect processing of the material.

Trouble	Cause	Remedy
composite does not cure	luminous intensity of the polymerization unit insufficient <p>emitted spectral range of the polymerization unit insufficient</p>	check luminous intensity; replace light source, if necessary <p>consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 – 500 nm</p>
composite seems to be too hard / firm inside the syringe / capsules	material was stored at temperatures below 10 °C for a longer period of time <p>syringe was not closed tightly which caused part of the material to cure</p>	let composite reach room temperature before use <p>close syringe tightly after each use</p>
composite does not cure sufficiently	layer thickness per polymerization cycle too high	keep to max. layer thickness of 4 mm
restoration seems too yellow when compared to color reference	insufficient polymerization of the composite layers	repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 40 sec

**CE 0297**



GDF Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH  
Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany

Tel.: +49 (0) 6003 814-0 · Fax: +49 (0) 6003 814-100

