



# Ecosite Bulk Fill



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092283/2022-04



## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

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

### Zweckbestimmung

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

### Verwendungsbeschränkung

Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

### Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen
- Anwendung in Molaren und Prämolaren mit bereits vorhandenen kleinen kariösen Defekten in den ausgeprägten tiefen Fissuren : Erweiterte Fissurenversiegelung

### Kontraindikation

- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### 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 Lichtgeräts beachten.
- Herstellerangaben von anderen Materialien, die mit Ecosite Bulk Fill verwendet werden, beachten.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese 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 <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Belichtungszeit	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.

### Handhabung des Safetip Dispenser Pro

1. Schnellarretierung komplett nach hinten ziehen.
2. Safetip in den Safetip Dispenser Pro einlegen, Schnellarretierung zurückführen bis der Safetip merklich einrastet.
3. Die Austrittsöffnung des Safetip in die gewünschte Richtung drehen, die Kappe vom Safetip entfernen und das Material durch gleichmäßiges Drücken austragen. Dabei nicht zu viel Presskraft ausüben.
4. Nach dem Austragen die Schnellarretierung wieder nach hinten ziehen, Safetip entnehmen.
5. Nach Gebrauch ist der Safetip Dispenser Pro zu reinigen und zu desinfizieren.

### Desinfektion des Safetip Dispenser Pro

Der Safetip Dispenser Pro ist nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden.  
 Der Safetip-Dispenser Pro ist zur Dampfsterilisation im Autoklaven geeignet. Die Durchführung ist bei 134 °C/3 bar für 5 Minuten vorzunehmen.

### Handhabung des Safetip Dispensers

1. Federkolben nach hinten ziehen.
2. Safetip vorne in den Safetip Dispenser einlegen.
3. Die Austrittsöffnung in die gewünschte Richtung drehen, die Kappe vom Safetip entfernen und das Material durch gleichmäßiges Drücken austragen. Dabei nicht zu viel Presskraft ausüben.
4. Nach dem Austragen den Federkolben nach hinten ziehen, Safetip entfernen.
5. Nach Gebrauch ist der Safetip Dispenser zu reinigen und zu desinfizieren.

### 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.

### Wechselwirkungen

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

### Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

### Warnungen/Vorsichtshinweise

- 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.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

### Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt entspricht DIN EN ISO 4049:2019, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1  
 Polymerisationstiefe ≥ 4 mm bei 20 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup> beträgt

Polymerisationstiefe  $\geq 4$  mm bei 40 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> beträgt

## Lagerung/Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C (36 bis 77 °F) trocken lagern!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

## Zusammensetzung

Dentalglas, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, Bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, Additive. Anorganische Füllstoffe: ca. 65 vol-%, 0,02-0,7  $\mu$ m.

## Instructions for use

English

### Product description

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

### Intended purpose

- Dental fillings 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

### Limitations of use

Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.

### Indication

- Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth attrition/abrasion or development disorders
- Use in molars and premolars with small carious defects located in pronounced deep fissures: Extended fissure sealing

### Contraindication

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

### Intended user

Dentist

### 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 the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

### Recommended use

1. Clean the tooth. Remove all cleaning residue with water spray. The use of a rubber dam is recommended.
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 bonding agent according to the manufacturer's instructions for the material used. DMG advises using the universal adhesive Ecosite Bond.
4. If necessary, apply a base of low-viscosity composite or compomer. We recommend using a matrix.
5. Insert Ecosite Bulk Fill with a maximum layer thickness of 5 mm into the cavity. Apply taller restorations one layer at a time. Light-cure each layer separately.

Light intensity	$\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>
Light-curing time	20 s	40 s

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

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

### Handling of the Safetip Dispenser Pro

1. Pull the quick-lock mechanism all the way back.
2. Insert the Safetip into the Safetip Dispenser Pro, and then guide the quick-lock mechanism back into place until the Safetip is clearly engaged.
3. Turn the Safetip dispensing nozzle in the desired direction, remove the cap from the Safetip and dispense the material by pressing evenly. Do not exert too much force when pressing.
4. After dispensing, pull the quick-lock mechanism back again and remove the Safetip.
5. The Safetip Dispenser Pro should be cleaned and disinfected after use.

### Disinfection of the Safetip Dispenser Pro

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

The Safetip Dispenser Pro is suitable for steam sterilization in autoclaves. The procedure must be carried out at 134 °C/3 bar for 5 minutes.

### Handling of the Safetip Dispenser

1. Pull spring piston backwards.
2. Place the Safetip on the front of the Safetip Dispenser.
3. Turn the dispensing nozzle in the desired direction, remove the cap from the Safetip and dispense the material by pressing evenly. Do not exert too much force when pressing.
4. After dispensing, pull the spring piston backwards, remove Safetip.
5. The Safetip Dispenser should be cleaned and disinfected after use.

### 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.

### Interactions

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

### Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

### Warnings/precautions

- 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.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

### Product performance characteristics

The product complies with DIN EN ISO 4049:2019, Type 1, Class 2, Group 1

Polymerization depth  $\geq 4$  mm with a 20 second light-curing time when the light intensity of the lamp is  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>

Polymerization depth  $\geq 4$  mm with a 40 second light-curing time when the light intensity of the lamp is  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup>

### Storage/disposal

- Store in a dry place at 2 to 25 °C (36 to 77 °F)
- Disposal must comply with national regulations.

## Composition

Dental glass, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, additives. Inorganic filling materials: approx. 65 vol% (0.02 - 0.7 µm).

## Mode d'emploi

Français

## Description du produit

Ecosite Bulk Fill est un matériau de restauration radio-opaque photopolymérisable spécialement conçu pour être utilisé dans la région postérieure.

## Destination

- Complements dentaires dans la région postérieure (classes I et II, y compris le remplacement de cuspidés individuelles)
- Restaurations de classe V (carie cervicale, érosions de la racine, abrasions cunéiformes)
- Reconstitution coronaire
- Scellement des fissures étendues sur les molaires et prémolaires
- Restaurations des dents de lait

## Restrictions d'utilisation

L'application du matériau est contre-indiquée si une isolation sèche ou la technique d'application recommandée n'est pas possible.

## Indications

- Perte de substance dentaire due à des caries, un traumatisme, une attrition/abrasion dentaire ou des troubles du développement
- Utilisation dans les molaires et prémolaires présentant de petits défauts dus à des caries situés dans des fissures profondes prononcées : scellement des fissures étendues

## Contre-indications

- Ne pas utiliser directement sur la pulpe exposée.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

## Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

## Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

## Remarques concernant l'utilisation

- Pour une polymérisation optimale, positionner l'appareil de photopolymérisation aussi près du matériau de restauration que possible et observer les recommandations relatives au temps de photopolymérisation et à l'intensité lumineuse (voir tableau). Respecter les instructions du fabricant pour l'appareil de photopolymérisation utilisé.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres matériaux utilisés avec Ecosite Bulk Fill.
- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci ne doit être utilisé que pour ce patient, pour des raisons d'hygiène.

## Utilisation recommandée

1. Nettoyer la dent. Enlever tous les résidus de nettoyage par pulvérisation d'eau. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.
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 l'agent adhésif conformément aux instructions du fabricant du matériau utilisé. DMG conseille d'utiliser l'adhésif universel Ecosite Bond.
4. Si nécessaire, appliquer une base de composite ou compomère à basse viscosité. Nous recommandons d'utiliser une matrice.
5. Insérer Ecosite Bulk Fill dans la cavité, dans une épaisseur de couche maximum de 5 mm. Appliquer les restaurations plus grandes couche par couche. Photopolymériser chaque couche séparément.

Intensité lumineuse	≥ 1 000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Temps de photopolymérisation	20 s	40 s

**Remarque :** une photopolymérisation buccale ou linguale supplémentaire est recommandée. Retirer préalablement les matrices en métal..

6. Le retrait de tout excès de matériau, le contournage et la finition s'effectuent à l'aide d'outils de finition en diamant et de disques de polissage flexibles à granulométrie décroissante. Ecosite Bulk Fill peut être lustré avec de la pâte à polir, par utilisation de capuchons ou disques polissants.

## Manipulation du Safetip Dispenser Pro

1. Tirer le mécanisme de blocage rapide entièrement vers l'arrière.
2. Insérer le Safetip dans le Safetip Dispenser Pro, puis ramener le mécanisme de blocage rapide dans sa position initiale jusqu'à ce que le Safetip se mette en prise de façon perceptible.
3. Tourner l'embout d'application du Safetip dans la direction souhaitée, retirer le capuchon du Safetip et appliquer le matériau en exerçant une pression uniforme. Ne pas exercer une pression trop importante.
4. Après l'application, tirer de nouveau le mécanisme de blocage rapide vers l'arrière et retirer le Safetip.
5. Nettoyer et désinfecter le Safetip Dispenser Pro après utilisation.

## Désinfection du Safetip Dispenser Pro

Le Safetip Dispenser Pro est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de traces d'usure visibles.

Le Safetip Dispenser Pro convient pour être stérilisé à la vapeur dans des autoclaves. La procédure doit être effectuée à 134°C/3 bar pendant 5 minutes.

## Manipulation du Safetip Dispenser

1. Tirer le piston à ressort vers l'arrière.
2. Placer le Safetip à l'avant du Safetip Dispenser.
3. Tourner l'embout d'application dans la direction souhaitée, retirer le capuchon du Safetip et appliquer le matériau en exerçant une pression uniforme. Ne pas exercer une pression trop importante.
4. Après l'application, tirer le piston à ressort vers l'arrière et retirer le Safetip.
5. Nettoyer et désinfecter le Safetip Dispenser après utilisation.

## Désinfection du Safetip Dispenser

Le Safetip Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de traces d'usure visibles.

La désinfection peut être effectuée en utilisant un produit de désinfection par trempage disponible dans le commerce. DMG recommande de n'utiliser que des produits de désinfection répertoriés par RKI (Institut Robert Koch). Le Safetip Dispenser peut par ailleurs être stérilisé en autoclave.

## Interactions

- Éviter les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air huileux, car ils peuvent entraver la polymérisation au niveau de la zone de contact.
- L'utilisation de bains de bouche, d'indicateurs de plaque et de chlorhexidine peut entraîner une décoloration.

## Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

## Mises en garde/précautions

- 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 touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et soigneusement à grande eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/ les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

## Caractéristiques en matière de performances

Le produit satisfait à la norme DIN EN ISO 4049:2019, type 1, classe 2, groupe 1  
Profondeur de polymérisation ≥ 4 mm avec un temps de photopolymérisation de 20 secondes lorsque l'intensité lumineuse de la lampe est ≥ 1 000 mW/cm<sup>2</sup>

Profondeur de polymérisation ≥ 4 mm avec un temps de photopolymérisation de 40 secondes lorsque l'intensité lumineuse de la lampe est ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>

## Stockage/élimination

- Conserver au sec à une température comprise entre 2 et 25°C (soit 36 et 77°F) !
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

## Composition

Verre dentaire, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, additivi. Matériaux de remplissage inorganiques : environ 65 % en volume, 0,02 -0,7 µm.

## 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.

### Destinazione d'uso

- 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

### Limitazioni d'uso

L'applicazione del materiale è controindicata se lavorare in campo asciutto o la tecnica di applicazione raccomandata non sono possibili.

### Indicazioni

- Perdita di sostanza dentale dovuta a carie, trauma, attrito/abrasione dei denti o disturbi dello sviluppo
- Uso in molari e premolari con lesioni cariose piccole poste in fessure profonde e pronunciate: Sigillatura di fessure estese

### Controindicazioni

- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

### Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

### Utilizzatori previsti

Dentista

### 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 il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente per motivi igienici.

### Uso raccomandato

1. Pulire il dente. Rimuovere tutti i residui della pulizia con spray d'acqua. Si consiglia di usare una diga di 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 l'agente adesivo secondo le istruzioni del produttore per il materiale utilizzato. DMG consiglia di utilizzare l'adesivo universale Ecosite Bond.
4. Se necessario applicare un sottofondo in composito o compomero a bassa viscosità. Si raccomanda di utilizzare una matrice.
5. Inserire Ecosite Bulk Fill con uno spessore di strato massimo di 5 mm nella cavità. Applicare i restauri più alti uno strato alla volta. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Intensità della luce	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tempo di fotopolimerizzazione	20 s	40 s

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

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

### Utilizzo del Safetip Dispenser Pro

1. Tirare il meccanismo di quick-lock completamente indietro.
2. Inserire la Safetip nel Safetip Dispenser Pro e successivamente guidare il meccanismo quick-lock indietro finché la Safetip è sicuramente bloccata.
3. Girare l'ugello di erogazione della Safetip nella direzione desiderata, rimuovere il cappuccio dalla Safetip ed erogare il materiale premendo in modo uniforme. Non esercitare una forza eccessiva quando si preme.
4. Dopo l'erogazione, tirare nuovamente indietro il meccanismo quick-lock e rimuovere la Safetip.
5. È necessario pulire e disinfettare il Safetip Dispenser Pro dopo l'uso.

### Disinfezione del Safetip Dispenser Pro

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

Il Safetip Dispenser Pro è adatto per la sterilizzazione a vapore in autoclave. La procedura deve essere eseguita a una temperatura di 134 °C/3 bar per 5 minuti.

### Utilizzo del Safetip Dispenser

1. Tirare il pistone a molla all'indietro.
2. Posizionare il Safetip sulla parte anteriore del Safetip Dispenser.
3. Girare l'ugello di erogazione nella direzione desiderata, rimuovere il cappuccio dalla Safetip ed erogare il materiale premendo in modo uniforme. Non esercitare una forza eccessiva quando si preme.
4. Dopo l'erogazione, tirare il pistone a molla all'indietro e rimuovere il Safetip.
5. È necessario pulire e disinfettare il Safetip Dispenser dopo l'uso.

### 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). Il Safetip Dispenser è inoltre trattabile in autoclave.

### 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 collutori, rivelatori di placca e clorexidina può provocare decolorazione.

### Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

### Avvertenze/precauzioni

- 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.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

### Caratteristiche di prestazione del prodotto

Il prodotto è conforme alla DIN EN ISO 4049:2019, tipo 1, classe 2, gruppo 1  
Profondità di polimerizzazione ≥ 4 mm con un tempo di fotopolimerizzazione pari a 20 secondi, quando l'intensità luminosa della lampada è ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>  
Profondità di polimerizzazione ≥ 4 mm con un tempo di fotopolimerizzazione pari a 40 secondi, quando l'intensità luminosa della lampada è ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>

### Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto da 2 a 25 °C (da 36 a 77 °F)!
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

### Composizione

Dental Glass, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, additivi. Riempitivi inorganici: in peso 65% in volume (0,02 - 0,7 µm).

## Descripción del producto

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

## Uso previsto

- Restauraciones en la región posterior (clases I y II, incluyendo la sustitución 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

## Limitaciones de uso

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.

## Indicaciones

- Pérdida de sustancia dental por caries, traumatismos, erosión/abrasión dental o trastornos del desarrollo
- Uso en molares y premolares con pequeños defectos por caries situados en fisuras profundas pronunciadas: sellado de fisuras extensas

## Contraindicaciones

- No usar directamente en la pulpa expuesta.
- No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

## Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

## Usuarios previstos

Dentista

## 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 el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, este solo se debe utilizar en ese paciente por motivos de higiene.

## Recomendaciones de uso

1. Limpie el diente. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua. Se recomienda usar un dique de goma.
2. 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.
3. Acondicione el esmalte dental y aplique el agente adhesivo según las instrucciones de uso del fabricante para el material utilizado. DMG aconseja el uso del adhesivo universal Ecosite Bond.
4. Si es necesario, aplique una base de composite o compómero de baja viscosidad. Se recomienda utilizar una matriz.
5. Inserte en la cavidad Ecosite Bulk Fill con un grosor máximo de capa 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 <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tiempo de fotopolimerización	20 s	40 s

**Nota:** Una fotopolimerización bucal o lingual adicional es aconsejable. Retire las matrices de metal de antemano.

6. La eliminación del exceso de material, el contorneado y el remate se realizan 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.

## Manejo del Safetip Dispenser Pro

1. Tire del mecanismo de bloqueo rápido hasta el final.
2. Inserte el Safetip en el Safetip Dispenser Pro, y luego dirija el mecanismo de bloqueo rápido nuevamente a su lugar hasta que el Safetip esté claramente enganchado.
3. Gire la boquilla dispensadora del Safetip en la dirección deseada, retire la tapa del Safetip y dispense el material presionando de manera uniforme. No ejerza demasiada fuerza al presionar.
4. Después de la dispensación, tire de nuevo del mecanismo de bloqueo rápido y retire el Safetip.
5. El Safetip Dispenser Pro debe limpiarse y desinfectarse después de su uso.

## Desinfección del Safetip Dispenser Pro

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

El Safetip Dispenser Pro es adecuado para la esterilización por vapor en autoclaves. El procedimiento debe realizarse a 134°C/3 bar durante 5 minutos.

## Manejo del Safetip Dispenser

1. Desplace el émbolo con resorte hacia atrás.
2. Coloque el Safetip en la parte delantera del Safetip Dispenser.
3. Gire la boquilla dispensadora en la dirección deseada, retire la tapa del Safetip y dispense el material presionando de manera uniforme. No ejerza demasiada fuerza al presionar.
4. Después de dispensar, desplace el émbolo con resorte hacia atrás y retire el Safetip.
5. El Safetip Dispenser debe limpiarse y desinfectarse después de su uso.

## 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 (Instituto Robert Koch). El Safetip Dispenser puede esterilizarse en la autoclave.

## 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 bucales, indicadores de placa y clorhexidina puede provocar decoloración.

## Riesgos/Efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

## Advertencias/Precauciones

- ¡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.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe ser comunicado al fabricante y a las oficinas responsables de registro.

## Características de rendimiento del producto

El producto cumple la norma DIN EN ISO 4049:2019, Tipo 1, Clase 2, Grupo 1  
 Profundidad de polimerización ≥4 mm con un segundo periodo de fotopolimerización de 20 segundos cuando la intensidad de la lámpara es ≥1000 mW/cm<sup>2</sup>  
 Profundidad de polimerización ≥4 mm con un segundo periodo de fotopolimerización de 40 segundos cuando la intensidad de la lámpara es ≥600 mW/cm<sup>2</sup>

## Almacenamiento/Eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco a temperaturas de 2 a 25 °C (36 a 77 °F)!
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

## Composición

Vidrio dental, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, aditivos. Materiales inorgánicos de relleno: aprox. 65 vol % (0,02 -0,7 µm).

## Descrição do produto

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

## Finalidade prevista

- Obturações dentárias 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

## Limitações de uso

A aplicação do material é contraindicada, se não for possível realizar um isolamento a seco ou usar a técnica de aplicação recomendada.

## Indicações

- Perda de substância dentária por cáries, trauma, abrasão ou desgaste dos dentes, ou transtornos de desenvolvimento
- Utilização em molares e pré-molares com pequenas deficiências de cáries existentes, em fissuras profundas evidentes: selagem de fissuras extensas

## Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

## Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

## Usuários a quem se destinam

Dentista

## 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.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.

## Aplicação recomendada

1. Limpe o dente. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água. Recomenda-se 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 o agente adesivo de acordo com as instruções do fabricante para o material utilizado. A DMG aconselha usar o adesivo universal Ecosite Bond.
4. Se necessário aplique um compômero ou compósito de preenchimento de baixa viscosidade. Recomendamos o uso de uma matriz.
5. Aplique uma cama de, no máximo, 5 mm de espessura do Ecosite Bulk Fill na cavidade. Aplique uma única camada por vez nas restaurações mais altas. Faça a fotopolimerização de cada camada separadamente.

Intensidade da luz	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tempo de fotopolimerização	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 acabamento, use ferramentas diamantadas para acabamento e discos de polimento flexíveis com granulometria decrescente. O Ecosite Bulk Fill pode receber um alto brilho por meio de uma pasta de polimento, juntamente com cones ou discos de polimento.

## Manuseio do Safetip Dispenser Pro

1. Puxe o mecanismo de travamento rápido totalmente para trás.
2. Insira a Safetip no Safetip Dispenser Pro e, em seguida, guie o mecanismo de travamento rápido de volta ao lugar até que a Safetip esteja nitidamente encaixado.
3. Gire o bico dispensador da Safetip na direção desejada, remova a tampa da Safetip e distribua o material pressionando uniformemente. Não exerça muita força ao pressionar.
4. Depois de dispensar, puxe o mecanismo de travamento rápido de volta e remova a Safetip.
5. O Safetip Dispenser Pro deve ser limpo e desinfetado após o uso.

## Desinfecção do Safetip Dispenser Pro

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

O Safetip Dispenser Pro é adequado para esterilização a vapor em autoclaves. O procedimento deve ser realizado à temperatura de 134°C/3 bar por 5 minutos.

## Manuseio do Safetip Dispenser

1. Puxe a mola do pistão para trás.
2. Coloque a Safetip na frente do Safetip Dispenser.
3. Gire o bico dispensador na direção desejada, remova a tampa da Safetip e distribua o material pressionando uniformemente. Não exerça muita força ao pressionar.
4. Após a dispensar, puxe a mola do pistão para trás e remova a Safetip.
5. O Safetip Dispenser deve ser limpo e desinfetado após o uso.

## 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.

## Interações medicamentosas

- Evitar materiais contendo eugenol, ar oleoso ou com umidade, que possam impedir a polimerização na área de contato.
- A utilização de antissépticos bucais, indicadores de placa e clorexidina pode causar descoloração.

## Riscos residuais/efeitos colaterais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

## Advertências/precauções

- Mantenha longe do alcance de crianças!
- Evite o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evite 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.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que possam ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

## Características de desempenho do dispositivo

O produto está em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049:2019, Tipo 1, Classe 2, Grupo 1

Profundidade de polimerização ≥ 4 mm com 20 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Profundidade de polimerização ≥ 4 mm com 40 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>

## Armazenamento/eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F)
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

## Composição

Vidro dental, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, aditivos. Materiais de enchimento inorgânicos: cerca de 65% do volume (0,02 - 0,7 µm).

## Productbeschrijving

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

## Beoogde doel

- Vullingen in het posterieure gebied (klassen I en II, met inbegrip van vervanging van afzonderlijke knobbels)
- Restauraties van Klasse V (cervicale cariës, wortelerosie, wigvormige defecten)
- Stompopbouw
- Verzegeling van lange scheuren in molaren en premolaren fissuren
- Restauratie van melktanden

## Gebruiksbeperkingen

Gebruik van het materiaal wordt afgeraden indien geen droge isolatie mogelijk is of de aanbevolen techniek niet kan worden toegepast.

## Indicaties

- Verlies van tandweefsel als gevolg van cariës, trauma, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen
- Gebruik bij molaren en premolaren met kleine carieuze defecten in uitgesproken diepe fissuren: uitgebreide sealing van fissuren

## Contra-indicaties

- Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

## Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

## Beoogde gebruikers

Tandarts

## 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 het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerpapplicator, mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze 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. Schuin de hoeken van het glazuur af. Zorg ervoor dat de gebieden dichtbij de pulpa beschermd zijn.
3. Conditioneer het tandglazuur en breng het hechtmiddel aan volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte materiaal. DMG adviseert het gebruik van het universele adhesief Ecosite Bond.
4. Breng zo nodig een ondervulling aan van composiet of compomeer met lage viscositeit. Wij adviseren het gebruik van een matrix.
5. Breng een laagje Ecosite Bulk Fill van maximaal 5 mm in de caviteit aan. Bij grotere restauraties laag voor laag aanbrengen. Hard iedere laag afzonderlijk uit.

Lichtintensiteit	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Licht-uithardingstijd	20 s	40 s

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

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

## Bediening van de Safetip Dispenser Pro

1. Trek het snelsluitingsmechanisme helemaal naar achteren.
2. Breng de safetip aan in de Safetip Dispenser Pro en voer daarna het snelsluitingsmechanisme terug op zijn plaats totdat de safetip duidelijk geactiveerd is.
3. Draai de doseeropening van de safetip in de gewenste richting, verwijder de dop van de safetip en doseer het materiaal door gelijkmatig te drukken. Bij het drukken niet te veel kracht zetten.
4. Na dosering het snelsluitingsmechanisme naar achteren trekken en de safetip verwijderen.
5. De Safetip Dispenser Pro moet na gebruik gereinigd en gedesinfecteerd worden.

## Desinfectie van de Safetip Dispenser Pro

De Safetip Dispenser Pro kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt, maar moet worden vervangen als hij zichtbare tekenen van slijtage vertoont.

De Safetip Dispenser Pro is geschikt voor stoomsterilisatie in een autoclaaf. De procedure moet bij 134 °C/3 bar gedurende 5 minuten worden uitgevoerd.

## Bediening van de Safetip Dispenser

1. Trek de veerzuiger naar achteren.
2. Breng de safetip aan op de voorkant van de Safetip Dispenser.
3. Draai de doseeropening in de gewenste richting, verwijder de dop van de safetip en doseer het materiaal door gelijkmatig te drukken. Bij het drukken niet te veel kracht zetten.
4. Trek na het doseren de veerzuiger naar achteren en verwijder de safetip.
5. De Safetip Dispenser na gebruik gereinigd en gedesinfecteerd worden.

## Desinfectie van de Safetip Dispenser

De Safetip Dispenser kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt, maar moet worden vervangen als hij zichtbare tekenen van slijtage vertoont.

Gebruik voor het desinfecteren een in de handel verkrijgbaar middel voor dompeldesinfectie. 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.

## Interacties

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

## Resterende risico's/bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

## Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- 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.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

## Prestatiekenmerken van het product

Het product voldoet aan DIN EN ISO 4049:2019, type 1, klasse 2, groep 1

Polymerisatie diepte ≥ 4 mm met een lichtuithardingstijd van 20 seconden bij een lichtintensiteit van de lamp van ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Polymerisatie diepte ≥ 4 mm met een lichtuithardingstijd van 40 seconden bij een lichtintensiteit van de lamp van ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>

## Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 2 tot 25°C (36 tot 77°F)
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

## Samenstelling

Tandheelkundig glas, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, additieven. Anorganisch vulmateriaal: ong. 65 vol% (0,02 -0,7 µm).

## Brugsanvisning

Dansk

## Produktbeskrivelse

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

## Erklærede formål

- Tandfyldninger i kindtænderne (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

## Begrænsninger i anvendelsen

Brugen af materialet er kontraindiceret, hvis tør isolering eller den anbefalede teknik ikke er mulig.

## Indikationer

- Tab af tandsubstans på grund af karies, trauma, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser
- Anvendes i molarer og premolarer med små kariesskader i udtalt dybe fissurer: Udvidet fissurforsegling

## Kontraindikationer

- Bruges ikke direkte på den eksponerede pulp.
- Undlad at bruge materialet ved kendte allergier over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

## Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

## Tilsigtede brugere

Tandlæger

## Noter til brug

- Af hensyn til optimal polymerisering skal den lyshærdende enhed anbringes så tæt på det genoprettende materiale som muligt. Følg anbefalingerne vedrørende lyshærdningstiden og lysintensiteten (se tabellen). Overhold producentens anvisninger for den lyshærdende enhed.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med Ecosite Bulk Fill.
- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsappikator, må engangsappikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.

## Anbefalet brug

1. Rengør tanden. Fjern alle rengøringsrester med vandspray. Det anbefales at bruge en kofferdam.
2. Forbered hullet i overensstemmelse med de generelle regler for klæbe procedurer. Affas emaljekanterne. Sørg for at områderne nær pulpen er beskyttede.
3. Konditioner tandemaljen, og brug bindemidlet i overensstemmelse med producentens anvisninger for det brugte materiale. DMG anbefaler at bruge det universelle bindemiddel Ecosite Bond.
4. Om nødvendigt bruges en underfyldning af lavviskositets-komposit eller komposer. Vi anbefaler at bruge en matrix.
5. Påfør et lag Ecosite Bulk Fill i en tykkelse på maks. 5 mm i hulrummet. Ved større restaureringer påføres ét lag ad gangen. Separat lyshærdning af hvert lag.

Lysintensitet	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Lyshærdningstid	20 s	40 s

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

6. Fjernelse af alt overskydende materiale, tilretning og efterbehandling udføres vha. diamantværktøjer og med fleksible polerskiver med aftagende kornstørrelse. Ecosite Bulk Fill kan højpoleres vha. polerpasta sammen med polerkopper eller -diske.

## Håndtering af Safetip Dispenser Pro

1. Træk den hurtigt låsende mekanisme hele vejen tilbage.
2. Isæt en Safetip i Safetip Dispenseren Pro, og før så den hurtigt låsende mekanisme på plads igen, indtil Safetip er klart aktiveret.
3. Drej Safetip-doseringsdysen i den ønskede retning, fjern hættten fra Safetip og dispens materialet ved at trykke jævnt ned. Brug ikke for mange kræfter, når du trykker.
4. Efter du har trykket materialet ud, træk den hurtigt lukkende mekanisme tilbage igen, og fjern Safetip.
5. Safetip Dispenser Pro bør rengøres og desinficeres efter brug.

## Desinfektion af Safetip Dispenser Pro

Safetip Dispenser Pro kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage.

Safetip Dispenser Pro er velegnet til sterilisering i autoklaver. Proceduren skal udføres ved 134 °C/3 bar i 5 minutter.

## Håndtering af Safetip Dispenser

1. Træk fjederstemplet bagud.
2. Anbring Safetip foran på Safetip Dispenser.
3. Drej doseringsåbningen i den ønskede retning, fjern hættten fra Safetip og pres materiale ud med et jævnt tryk. Brug ikke for mange kræfter, når du trykker.
4. Efter dispensering træk fjederstemplet bagud og fjern Safetip.
5. Safetip Dispenser bør rengøres og desinficeres efter brug.

## Desinfektion af Safetip Dispenser

Safetip Dispenser bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage.

Desinfektion kan udføres vha. et kommercielt tilgængeligt dypnings-desinfektionsmiddel. DMG anbefaler kun at bruge desinficerende løsninger, der anbefales af RKI (Robert Koch Institut). Safetip Dispenser er også autoklaverbar.

## Interaktioner

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

## Restrisici/bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

## Advarsler/forholdsregler

- Opbevares utilgængeligt for børn!
- 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.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

## Egenskaber af produktets ydeevne

Produktet overholder DIN EN ISO 4049:2019 type 1, klasse 2, gruppe 1  
 Polymerisationsdybde ≥ 4 mm med 20 sekunders lyshærdningstid, når lampens lysintensitet er ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Polymerisationsdybde ≥ 4 mm med 40 sekunders lyshærdningstid, når lampens lysintensitet er ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>

## Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved 2 til 25 °C (36 til 77 °F)!
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

## Sammensætning

Dentalglas, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, tilsætningsstoffer. Uorganiske fyldmaterialer: ca. 65 vol% (0,02 -0,7 µm).

## Bruksanvisning

Svenska

## Produktbeskrivelse

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

## Avsett ändamål

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

## Begränsningar för användningen

Applicering av materialet är kontraindicerat om torr isolering eller rekommenderade appliceringsmetoder inte kan användas.



## Indikationer

- Förlust av tandsubstans på grund av karies, trauma, tandnötning/slitage eller utvecklingsstörningar
- Använd i molarer och premolärer med små defekter orsakade av karies som finns i uttalade djupa sprickor: Utvidgad fissurförsegling

## Kontraindikationer

- Använd inte direkt på den exponerade pulpan.
- Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

## Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

## Avsedda användare

Tandläkare

## Anmärkningar avseende användning

- För optimal polymerisation ska du placera den ljushärdande enheten så nära restaurationsmaterialet som möjligt och följa rekommendationerna avseende tidsintervall för ljushärdningen samt 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 materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplicator ska denna applicator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.

## Rekommenderad användning

- Rengör tanden. Ta bort alla rengöringsrester med vattensprej. Vi rekommenderar användning av en kofferdam.
- Förbered kaviteten i enlighet med de allmänna reglerna för fastsättningsmetoder. Snedslipa emaljens kanter. Se till att områdena nära pulpan skyddas.
- Konditionera tandemaljen och tillämpa det adhesiva bindemedlet enligt tillverkarens anvisningar för materialet som används. DMG rekommenderar användning av universallimmet Ecosite Bond.
- Applicera vid behov en bas av lågviskös komposit eller kompomer. Vi rekommenderar att du använder en matris.
- För in Ecosite Bulk Fill med en max. lagertjocklek på 5 mm i kaviteten. Applicera högre restaurationer ett lager i taget. Ljushärda varje lager separat.

Ljusintensitet	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Ljushärdningstid	20 s	40 s

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

- Avlägsnande av eventuellt överskottsmaterial, konturering och bearbetning görs exempelvis med efterbehandlingsverktyg 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.

## Hantera Safetip Dispenser Pro

- Dra tillbaka snabbblåsmekanismen helt.
- För in Safetip i Safetip Dispenser Pro och för sedan snabbblåsmekanismen tillbaka på plats tills det är klart att Safetip har snäppt fast.
- Vrid Safetip-utmatningsmunstycket i önskad riktning, ta bort locket på Safetip och pressa ut materialet genom att trycka jämnt. Använd inte för mycket kraft när du trycker.
- Efter utmatningen drar du tillbaka snabbblåsmekanismen igen och tar bort Safetip.
- Safetip Dispenser Pro ska rengöras och desinficeras efter användning.

## Desinficering av Safetip Dispenser Pro

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

Safetip Dispenser Pro är lämplig för ångsterilisering i autoklaver. Genomför proceduren vid 134 °C/3 bar i 5 minuter.

## Hantera Safetip Dispenser

- Dra fjäderkolven bakåt
- Placera Safetip framtill på Safetip Dispenser
- Vrid Safetip-utmatningsmunstycket i önskad riktning, ta bort locket på Safetip och pressa ut materialet genom att trycka jämnt. Använd inte för mycket kraft när du trycker.
- Dra fjäderkolven bakåt igen efter utmatning och avlägsna Safetip-munstycket.
- Safetip Dispenser ska rengöras och desinficeras efter användning.

## Desinficering av Safetip Dispenser

Safetip Dispenser 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 doppningsdesinfektionsmedel. DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som finns i RKI:s (Robert Koch-institutets) förteckningar. Safetip Dispenser är också autoklaverbar.

## Interaktioner

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

## Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

## Varningar/försiktighetsåtgärder

- 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 vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

## Produktens prestandaegenskaper

Produkten uppfyller DIN EN ISO 4049:2019, typ 1, klass 2, grupp 1

Polymeriseringsdjup ≥ 4 mm med 20 sekunders ljushärdningstid när lampans ljusstyrka är ≥ 1 000 mW/cm<sup>2</sup>

Polymeriseringsdjup ≥ 4 mm med 40 sekunders ljushärdningstid när lampans ljusstyrka är ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>

## Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 2–25 °C (36–77 °F)!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

## Sammansättning

Dentalt glas, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, tillsatser. Icke-organiska fyllnadsmaterial: cirka 65 volym-% (0,02–0,7 µm).

## Instrukcja użycia

Polski

## Opis produktu

Ecosite Bulk Fill to światłoutwardzalny, widoczny na zdjęciach rtg materiał do wypełnień, przeznaczony specjalnie do stosowania w obszarze tylnym.

## Przeznaczenie

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

## Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki nakładania.

## Wskazania

- Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, urazu, ścierania lub wad rozwojowych
- Stosować w trzonowcach i przedtrzonowcach z niewielkimi ubytkami próchnicznymi zlokalizowanymi w bardzo głębokich szczelinach: poszerzone uszczelnianie bruzd

## Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miądzce.
- Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

## Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym

## Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

## 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 nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.

## Zalecane stosowanie

- Oczyszczyć ząb. Usunąć wszystkie pozostałości po czyszczeniu poprzez splukanie wodą. Zaleca się stosowanie koferdamu.
- Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi procedur adhezyjnych. Ściąć krawędzie szkliva pod kątem. Zadbaj o odpowiednie zabezpieczenie obszarów w pobliżu miazgi zęba.
- Kondycjonować szklivo i nałożyć środek wiążący zgodnie z instrukcjami producenta używanego materiału. Firma DMG zaleca użycie uniwersalnego, adhezyjnego Ecosite Bond.
- Jeśli to konieczne, nałożyć podkład z kompolimeru lub kompozytu o niskiej lepkości. Zaleca się użycie matrycy.
- Ubytek należy wypełnić kompozytem Ecosite Bulk Fill o maksymalnej grubości warstwy 5 mm. Ubytki w górnych partiach należy wypełniać warstwą po warstwie. Każdą z warstw utwardzać osobno.

Natężenie światła	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Czas światłoutwardzania	20 s	40 s

**Uwaga:** zaleca się dodatkowe naświetlenie powierzchni od strony policzkowej i językowej. Przed zabiegiem należy zdjąć matryce metalowe.

- 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.

## Postępowanie z dozownikiem Safetip Dispenser Pro

- Odciągnąć mechanizm szybko blokujący do oporu.
- Wprowadzić końcówkę Safetip do dozownika Safetip Dispenser Pro, a następnie cofnąć mechanizm szybko blokujący do momentu wyraźnego zablokowania końcówki Safetip.
- Obrócić dyszę dozującą Safetip w żądanym kierunku, zdjęć zatyczkę z końcówki Safetip i dozować materiał, delikatnie naciskając. W trakcie naciskania nie wywierać zbyt dużej siły.
- Po zakończeniu dozowania ponownie odciągnąć mechanizm szybko blokujący i zdjęć końcówkę Safetip.
- Dozownik Safetip Dispenser Pro należy wyczyścić i zdezynfekować po użyciu.

## Dezynfekcja dozownika Safetip Dispenser Pro

Dozownik Safetip Dispenser Pro może zostać użyty ponownie po dezynfekcji, ale powinien zostać wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia. Dozownik Safetip Dispenser Pro można sterylizować parowo w autoklawie. Musi się to odbywać w temperaturze 134°C przy ciśnieniu 3 barów w czasie 5 minut.

## Postępowanie z dozownikiem Safetip Dispenser

- Odciągnąć tłok sprężynowy.
- Umieścić końcówkę Safetip z przodu dozownika Safetip Dispenser.
- Obrócić dyszę dozującą w żądanym kierunku, zdjęć zatyczkę z końcówki Safetip i dozować materiał, delikatnie naciskając. W trakcie naciskania nie wywierać zbyt dużej siły.
- Po zakończeniu dozowania odciągnąć tłok sprężynowy i zdjęć końcówkę Safetip.
- Dozownik Safetip Dispenser należy wyczyścić i zdezynfekować po użyciu.

## 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 w handlu środka do dezynfekcji zanurzeniowej. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI). Dozownik Safetip Dispenser można również sterylizować w autoklawie.

## Interakcje

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

## Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

## Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce 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.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

## Charakterystyka wydajnościowa produktu

EcuSphere-Carat spełnia wymagania normy DIN EN ISO 4049:2019, typ 1, klasa 2, grupa 1  
Głębokość polimeryzacji ≥ 4 mm przy utwardzaniu światłem o natężeniu ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup> przez 20 sekund  
Głębokość polimeryzacji ≥ 4 mm przy utwardzaniu światłem o natężeniu ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup> przez 40 sekund

## Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–25°C (36–77°F)!
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

## Skład

Szkló stomatologiczne, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, dodatki. Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 65% obj. (0,02–7 µm).

## Инструкция по применению

Русский

## Описание продукта

Ecosite Bulk Fill – фотоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный материал, разработанный специально для использования в области жевательных зубов.

## Целевое назначение

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

## Ограничения применения

Применение материала противопоказано, если невозможно обеспечить сухость рабочей области или соблюдения рекомендуемую технологию применения.

## Показания к применению

- Потеря тканей зуба в результате кариеса, травмы, истирания или нарушений развития
- Использование на молярах и премолярах с небольшими кариозными дефектами в выраженных глубоких фиссурах: расширенная герметизация фиссур

## Противопоказания

- Не использовать непосредственно на открытой пульпе.
- Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

## Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

## Предполагаемые пользователи

Стоматолог

## Примечания по применению

- Для оптимальной полимеризации помещайте фотополимеризационную лампу 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.
- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен использоваться только один раз.

## Рекомендованное применение

- Очистите зуб. Струей воды удалите все остатки после очистки. Рекомендуется использовать коффердам.
- Препарируйте полость в соответствии со стандартными правилами для адгезивной процедуры. Сформируйте скос эмали по краям полости. Обеспечьте защиту участков, близких к пульпе.
- Подготовьте зубную эмаль и нанесите адгезив в соответствии с инструкциями производителя для используемого материала. DMG рекомендует использовать универсальный адгезив Ecosite Bond.
- При необходимости используйте прокладку из композита или компомера низкой вязкости. Мы рекомендуем использовать матрицу.
- Внесите Ecosite Bulk Fill в полость, выдерживая максимальной толщиной слоя в 5 мм. Более высокие реставрации создавайте послойно. Выполняйте фотополимеризацию каждого слоя отдельно.

Интенсивность светового излучения	$\geq 1\ 000\ \text{мВт/см}^2$	$\geq 600\ \text{мВт/см}^2$
Время фотополимеризации	20 с	40 с

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

- Удаление любых излишков материала, контурирование и отделку 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.

## Загрузка диспенсера Safetip Dispenser Pro

- Оттяните механизм быстрой блокировки полностью назад.
- Вставьте Safetip в диспенсер Safetip Dispenser Pro и верните механизм быстрой блокировки на место таким образом, чтобы Safetip был четко зафиксирован.
- Поверните Safetip в нужном направлении, снимите крышку с Safetip и, плавно нажимая, распределяйте материал. Не нажимайте очень сильно.
- Завершив дозирование, снова потяните механизм быстрой блокировки и снимите Safetip.
- После использования диспенсер Safetip Dispenser Pro необходимо промыть и продезинфицировать.

## Дезинфекция диспенсера Safetip Dispenser Pro

После дезинфекции диспенсер Safetip Dispenser Pro может использоваться повторно, однако, при наличии видимых признаков износа он подлежит замене. Диспенсер Safetip Dispenser Pro можно стерилизовать паром в автоклавах. Процедура должна выполняться в течение 5 минут при 134 °C/3 барах.

## Загрузка диспенсера Safetip Dispenser

- Оттяните пружинный поршень назад.
- Поместите Safetip на переднюю часть диспенсера Safetip Dispenser.
- Поверните в нужном направлении, снимите крышку с Safetip и, плавно нажимая, распределяйте материал. Не нажимайте очень сильно.
- Завершив дозирование, оттяните пружинный поршень назад и снимите Safetip.
- После использования диспенсер Safetip Dispenser необходимо промыть и продезинфицировать.

## Дезинфекция диспенсера Safetip Dispenser

После дезинфекции диспенсер Safetip Dispenser может использоваться повторно, однако, при наличии видимых признаков износа он подлежит замене. Дезинфекцию можно выполнять методом погружения, используя доступные дезинфекционные растворы. DMG рекомендует использовать только дезинфицирующие растворы, приведенные в перечне RKI (Институт Роберта Коха). Разрешено также автоклавируание Safetip Dispenser.

## Взаимодействие с другими веществами

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

## Побочные действия / остаточные риски

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключать остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

## Предупреждения / меры предосторожности

- 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.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

## Характеристики продукта

Продукт соответствует стандарту DIN EN ISO 4049:2019, тип 1, класс 2, группа 1  
Глубина полимеризации  $\geq 4$  мм со временем фотополимеризации 20 секунд при интенсивности излучения полимеризационной лампы  $\geq 1000\ \text{мВт/см}^2$   
Глубина полимеризации  $\geq 4$  мм со временем фотополимеризации 40 секунд при интенсивности излучения полимеризационной лампы  $\geq 600\ \text{мВт/см}^2$

## Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25 °C (от 36 до 77 °F)!
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

## Состав

Dental Glass, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPC2PODA, UDMA, добавки. Неорганический наполнитель: прикл. 65 об.% (0,02–0,7 мкм).

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

## Ürün açıklaması

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

## Kullanım amacı

- Posterior bölgedeki diğ dolguları (her ucun değiştirilmesi de dahil olmak üzere 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

## Kullanım kısıtlamaları

Eğer kuru yalıtım veya önerilen uygulama tekniğinin kullanımı mümkün değilse materyalin uygulanması kontrendikedir.

## Endikasyonlar

- Çürük, travma, diğ yıpranması/aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diğ maddesi kaybı
- Belirgin derin çatlaklarda yer alan küçük çürük kusurlu molar ve premolarlarda kullanım: Genişlemiş fissür örtücü

## Kontrendikasyonlar

- Doğrudan ekspoze pulpa üzerinde kullanmayın.
- Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

## Hedef hasta grubu

Bir diğ prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

## Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

## 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 talimatlarına uyun.
- Ecosite Bulk Fill ile kullanılan diğer malzemeler için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Eğer malzeme hastanın ağızına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.

## Önerilen kullanım

- Dişi temizleyin. Kalan tüm artığı su spreyle çıkarın. Bir lastik örtü kullanılması önerilir.
- Kaviteyi yapışkan işlemleri için genel kurallara göre hazırlayın. Mine kenarlarını bizote edin. Pulpaya yakın alanların korunmasını sağlayın.
- Diş minesini forma sokun ve kullanılan malzemenin üreticisinin talimatlarına göre bağlayıcı madde uygulayın. DMG, üniversal yapışkan Ecosite Bond'un kullanılmasını önerir.
- Gerekirse düşük viskoziteli bir kompozit veya kompomer bazı uygulayın. Matris kullanılmasını öneririz.
- Ecosite Bulk Fill i maksimum 5 mm katman kalınlığı ile kaviteye yerleştirin. Daha uzun restorasyonları her seferinde bir katman şeklinde uygulayın. Her katmanı ayrı olarak ışıkla sertleştirin.

Işık yoğunluğu	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Işıkla sertleştirme süresi	20 s	40 s

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

- Herhangi bir fazla malzemenin çıkarılması, kontrolleme ve son işlemler elmas finiş 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 Pro kullanımı

- Hızlı kilitleme mekanizmasını tamamen geriye çekin.
- Safetip'i Safetip Dispenser Pro'nun içine sokun ve sonra Safetip açıkça bağlanıncaya kadar hızlı kilitleme mekanizmasını geri yerine yönlendirin.
- Safetip uygulama başlığını istenen yöne döndürün, Safetip'in kapağını çıkarın ve düzgünce bastırarak malzemeyi uygulayın. Bastırırken çok fazla güç uygulamayın.
- Uyguladıktan sonra, hızlı kilitleme mekanizmasını tekrar geri çekin ve Safetip'i çıkarın.
- Safetip Dispenser Pro, kullandıktan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

## Safetip Dispenser Pro'nun dezenfeksiyonu

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

Safetip Dispenser Pro, otoklavlarda yapılan buharlı sterilizasyon için uygundur. Bu işlem 134°C/3 bar'da 5 dakika süreyle yapılmalıdır.

## Safetip Dispenser kullanımı

- Yaylı pistonu geriye çekin.
- Safetip'i Safetip Dispenser'in önüne yerleştirin.
- Uygulama başlığını istenen yöne döndürün, Safetip'in kapağını çıkarın ve düzgünce bastırarak malzemeyi uygulayın. Bastırırken çok fazla güç uygulamayın.
- Uyguladıktan sonra yaylı pistonu geri çekin, Safetip'i kaldırın.
- Safetip Dispenser, kullandıktan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

## Safetip Dispenser'in dezenfeksiyonu

Safetip Dispenser 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.

## Etkileşimleri

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

## Yan etkiler/artık riskler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

## Uyarılar/önlemler

- 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.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

## Ürün performans özellikleri

Ürün, DIN EN ISO 4049: 2019, Tip 1, Sınıf 2, Grup 1'e uygundur

≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>lik bir ışık şiddetinde, 20 saniyelik bir ışıkla kütleme süresinde polimerizasyon derinliği ≥ 4 mm'dir

≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>lik bir ışık şiddetinde, 40 saniyelik bir ışıkla kütleme süresinde polimerizasyon derinliği ≥ 4 mm'dir

## Saklama/imha

- Kuru bir yerde, 2 ila 25°C (36 ila 77°F) 'de saklayın!
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

## Bileşim

Diş camı, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, katkı maddeleri. İnorganik dolgu malzemeleri: hacmen yakl. %65'i (0,02 -0,7 µm).

## Instrucțiuni de utilizare

Română

## Descrierea produsului

Ecosite Bulk Fill este un material de restaurare fotopolimerizabil, radioopac, dezvoltat special pentru utilizare în regiunea posterioară.

## Scopul propus

- Plombe dentare în zona posterioară (clasele I și II, inclusiv înlocuirea cuspidilor individuali)
- Restaurări de Clasa V (carii cervicale, eroziunile rădăcinilor, defecțiuni cuneiforme)
- Reconstrucție de bonturi
- Etanșare extinsă a fisurilor în molar și premolari
- Restaurări în dinți de lapte

## Restricții de utilizare

Aplicarea materialului este contraindicată în cazul în care izolația este uscată sau în cazul în care tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

## Indicații

- Pierderea substanței dentare din cauza cariilor, traumelor, a eroziunii/abraziunii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare
- Utilizare în molar și premolari cu deficiențe carioase mici localizate în fisuri foarte adânci: Sigilarea fisurilor extinse

## Contraindicații

- Nu folosiți direct pe pulpa expusă.
- Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

## Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

## Utilizatori propuși

Dentist

## Note privind utilizarea

- Pentru o polimerizare optimă, poziționați unitatea de fotopolimerizare cât mai aproape posibil de materialul de restaurare și urmați recomandările cu privire la durata fotopolimerizării și intensitatea luminii (consultați tabelul). Respectați instrucțiunile producătorului privind unitatea de fotopolimerizare utilizată.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte materiale care sunt utilizate împreună cu Ecosite Bulk Fill.
- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.

## Utilizare recomandată

1. Curățați dintele. Eliminați toate reziduurile curățării prin pulverizare cu apă. Se recomandă utilizarea unui baraj de cauciuc.
2. Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale pentru proceduri adezive. Tăiați marginile smalțului. Asigurați-vă că zonele apropiate de pulpă sunt protejate.
3. Condiționați smalțul dentar și aplicați agentul de lipire în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru materialul utilizat. DMG recomandă utilizarea adezivului universal Ecosite Bond.
4. Dacă este cazul, aplicați un strat de bază format dintr-un compozit sau un compomer cu vâscozitate redusă. Recomandăm utilizarea unei matrici.
5. Introduceți Ecosite Bulk Fill cavitate cu o grosime maximă a stratului de 5 mm. Aplicați restaurările mai înalte pe rând, strat după strat. Fotopolimerizați fiecare strat separat.

Intensitatea luminii	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Timp de fotopolimerizare	20 s	40 s

**Notă:** Se recomandă fotopolimerizarea bucală sau linguală suplimentară. Îndepărtați înainte matricile metalice.

6. Îndepărtarea materialului în exces, conturarea și finisarea se efectuează cu instrumente de finisare cu diamant și discuri de șlefuire flexibile, cu granulație din ce în ce mai mică. Ecosite Bulk Fill pot fi lustruite bine cu ajutorul unei paste de șlefuire, împreună cu cupe sau discuri de șlefuire.

## Manipularea Safetip Dispenser Pro

1. Trageți mecanismul de blocare rapidă complet.
2. Introduceți Safetip în Safetip Dispenser Pro, și apoi ghidați mecanismul de blocare rapidă înapoi în poziția inițială, până când Safetip este fixat corespunzător.
3. Rotiți duza de distribuire în direcția dorită, îndepărtați capacul de pe Safetip și distribuiți materialul, apăsând uniform. Nu aplicați forță excesivă la apăsare.
4. După distribuire, trageți din nou mecanismul de blocare rapidă și îndepărtați Safetip.
5. Safetip Dispenser Pro trebuie curățat și dezinfectat după utilizare.

## Dezinfectarea Safetip Dispenser Pro

Safetip Dispenser Pro poate fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit dacă apar semne vizibile de uzură.

Safetip Dispenser Pro este potrivit pentru sterilizarea cu aburi în autoclave. Procedura trebuie efectuată la 134°C/3 bari timp de 5 minute.

## Manipularea Safetip Dispenser

1. Trageți în spate pistonul cu arc
2. Puneți Safetip pe capătul din față al Safetip Dispenser
3. Rotiți duza de distribuire în direcția dorită, îndepărtați capacul de pe Safetip și distribuiți materialul, apăsând uniform. Nu aplicați forță excesivă la apăsare.
4. După distribuire, trageți în spate pistonul cu arc, îndepărtați Safetip.
5. Safetip Dispenser trebuie curățat și dezinfectat după utilizare.

## Dezinfectarea Safetip Dispenser

Safetip Dispenser fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit dacă apar semne vizibile de uzură.

Dezinfectarea se poate realiza folosind un dezinfectant prin imersie disponibil în comerț. DMG recomandă să utilizați doar soluții dezinfectante listate de RKI (Robert Koch Institute). Safetip Dispenser este și autoclavabil.

## Interacțiuni

- Evitați materialele care conțin eugenol, umezeala și aerul uleios, deoarece acestea pot inhiba polimerizarea în zona de contact.
- Utilizarea apelor de gură, a indicatorilor de tartru și a clorhexidinei poate cauza decolorare.

## Riscuri reziduale/Efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

## Avertismente/Precauții

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

## Caracteristicile de performanță ale produsului

Produsul este în conformitate cu DIN EN ISO 4049:2019, tip 1, clasa 2, grupa 1  
Adâncime de polimerizare ≥ 4 mm la un timp de fotopolimerizare de 20 secunde, dacă intensitatea luminii lampei este ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>  
Adâncime de polimerizare ≥ 4 mm la un timp de fotopolimerizare de 40 secunde, dacă intensitatea luminii lampei este ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>

## Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate, între 2 și 25°C (între 36 și 77°F)!
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

## Compoziție

Sticlă dentară, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, aditivi. Materiale de umplutură anorganice: aprox 65 vol%(0,02 -0,7 μm).

## Návod k použití

Česky

## Popis výrobku

Ecosite Bulk Fill je světlem tuhnoucí, RTG kontrastní výplňový materiál vyvinutý speciálně pro použití v distálním úseku.

## Určený účel

- Zubní výplně v zadní oblasti (třídy I a II, včetně náhrad individuálních hrbolků)
- Výplně kavit V. třídy (krčkové kazy, eroze kořene, klínovité defekty)
- Korunkové dostavby
- Rozsáhlé pečetění fisur na molárech a premolárech
- Výplně v mléčných zubech

## Omezení použití

Použití materiálu je kontraindikováno, pokud není možná suchá izolace nebo doporučená technika.

## Indikace

- Ztráta zubní tkáně kvůli zubnímu kazu, traumatu, obroušení/abrazi zubu nebo vývojovým poruchám
- Použití u molárů a premolárů s malými kariézními defekty v hlubokých fisurách: Uzavření rozsáhlých fisur

## Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřeň.
- Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

## Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

## Určení uživatelé

Zubař

## Poznámky k použití

- Pro optimální polymeraci umístěte polymerační lampu co nejbližší výplňovému materiálu a dodržujte doporučení týkající se doby polymerace světlem a intenzity světla (viz tabulka). Dodržujte pokyny výrobce k používané polymerační lampě.
- Řiďte se pokyny výrobce pro ostatní materiály používané společně s Ecosite Bulk Fill.
- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta používat univerzální lepidlo Ecosite Bond, je z hygienických důvodů nutno použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.

## Doporučené použití

1. Očistěte zub. Odstraňte všechny zbytky po čištění proudem vody. Doporučuje se používat kofferdam.
2. Preparujte kavitu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní procedury. Zkoste hrany zubní skloviny. Ujistěte se, že jsou chráněny oblasti blízké dřeni zubu.
3. Upravte zubní sklovinu a aplikujte pojivo podle pokynů výrobce pro použitý materiál. Společnost DMG doporučuje používat univerzální lepidlo Ecosite Bond.
4. V případě potřeby použijte základnu z kompozitu s nízkou viskozitou nebo z kompomeru. Doporučujeme používání matrice.
5. Naneste produkt Ecosite Bulk Fill o maximální tloušťce vrstvy 5 mm do dutiny zubního kazu. U vyšších náhrad nanášejte po jednotlivých vrstvách. Každou vrstvu samostatně vytvrděte světlem.

Intenzita světla	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Čas polymerace světlem	20 s	40 s

**Poznámka:** Doporučuje se doplňková polymerace světlem z bukalní nebo lingvální strany. Nejprve odstraňte kovové matrice.

- Proved'te odstranění veškerého přebytečného materiálu, tvarování a dokončovací opracování pomocí diamantových dokončovacích nástrojů a pružných leštících disků se zmenšující se velikostí zrn. Výplni z Ecosite Bulk Fill lze dodat vysoký lesk pomocí leštící pasty s leštícími kalíšky nebo disky.

## Manipulace s aplikační pistolí Safetip Dispenser Pro

- Zatáhněte mechanismus rychlého uzamknutí úplně dozadu.
- Vložte špičku Safetip do aplikační pistole Safetip Dispenser Pro a poté posuňte mechanismus rychlého uzamknutí zpět na místo, dokud špička Safetip viditelně nezaklapne.
- Otočte dávkovací trysku špičky Safetip do požadovaného směru, sejměte uzávěr ze špičky Safetip a vytlačte materiál rovnoměrným stisknutím. Při stisku nevyvíjejte příliš velkou sílu.
- Po vytlačení zatáhněte mechanismus rychlého uzamknutí opět dozadu a vyjměte špičku Safetip.
- Po použití aplikační pistole Safetip Dispenser Pro vyčistěte a vydezinfikujte.

## Dezinfekce aplikační pistole Safetip Dispenser Pro

Aplikační pistole Safetip Dispenser Pro je po dezinfikování opakovaně použitelná, je však nutné ji vyměnit, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení.

Safetip Dispenser Pro je vhodný pro sterilizaci párou v autoklávech. Postup je nutné provést při 134°C/3 bar v délce 5 minut.

## Manipulace s aplikační pistolí Safetip Dispenser

- Zatáhněte pružinový píst směrem dozadu.
- Umístěte špičku Safetip na přední stranu pistole Safetip Dispenser.
- Otočte dávkovací trysku do požadovaného směru, sejměte uzávěr ze špičky Safetip a vytlačte materiál rovnoměrným stisknutím. Při stisku nevyvíjejte příliš velkou sílu.
- Po vytlačení zatáhněte pružinový píst směrem dozadu, vyjměte špičku Safetip.
- Po použití aplikační pistole Safetip Dispenser vyčistěte a vydezinfikujte.

## Dezinfekce aplikační pistole Safetip Dispenser

Aplikační pistole Safetip Dispenser je po dezinfikování opakovaně použitelná, je však nutné ji vyměnit, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení.

Dezinfekci je možné provádět pomocí komerčně dostupných dezinfekčních prostředků pro namáčení. Společnost DMG doporučuje použití pouze těch dezinfekčních roztoků, které jsou uvedené na seznamu institutu RKI (Robert Koch Institut). Aplikační pistole Safetip Dispenser je také možné sterilizovat v autoklávu.

## Interakce

- Vyvarujte se materiálů obsahujících eugenol, vlhkosti a mastného vzduchu, protože mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu.
- Použití ústních výplachů, indikátorů plaku a chlorhexidinu může vést ke změně barvy.

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Zbytekové riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

## Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte styku s očima! V případě náhodného styku s očima vypláchněte oči ihned velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutno oznámit výrobcí a zodpovědným registračním orgánům.

## Výkonnostní charakteristiky produktu

Produkt splňuje požadavky normy DIN EN ISO 4049:2019, typ 1, třída 2, skupina 1  
Hloubka polymerizace ≥ 4 mm s dobou polymerizace světlem 20 sekund při intenzitě lampy je ≥ 1000 mW/cm<sup>2</sup>

Hloubka polymerizace ≥ 4 mm s dobou polymerizace světlem 40 sekund při intenzitě lampy je ≥ 600 mW/cm<sup>2</sup>

## Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2 až 25 °C (36 až 77 °F)!
- Likvidace musí být v souladu s vnitrostátními předpisy.

## Složení

Dentální sklo, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, aditiva. Anorganické plnicí materiály: hmot. 65 obj. % (0,02 -0,7 μm).

## Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

## Περιγραφή προϊόντος

Το Ecosite Bulk Fill είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο ακτινοσκιερό υλικό αποκατάστασης ειδικά σχεδιασμένο για χρήση στην οπίσθια περιοχή.

## Προβλεπόμενη χρήση

- Σφραγίσματα στη οπίσθια περιοχή (ομάδες I και II, καθώς και αντικατάσταση μεμονωμένων φυμάτων)
- Αποκαταστάσεις της κατηγορίας V (αυχενική τερηδόνα, διάβρωση ρίζας, σφηνοειδείς βλάβες)
- Ανασύσταση πυρήνα
- Εκτεταμένη σφράγιση ρωγμής στους γομφίους και στους προγομφίους
- Αποκαταστάσεις σε νεογιλά δόντια

## Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείκνυται η χρήση του υλικού εάν δεν είναι εφικτή είτε η στεγνή απομόνωση είτε η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογής.

## Ενδείξεις

- Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας, τραυματισμού, τριβής/τριγμού δοντιών ή αναπτυσσόμενων διαταραχών
- Χρησιμοποιήστε σε γομφίους και προγομφίους με μικρές τερηδονικές βλάβες που βρίσκονται σε έντονα βαθιές ρωγμές: Εκτεταμένη σφράγιση ρωγμής

## Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

## Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Για βέλτιστο πολυμερισμό, τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο πιο κοντά στο υλικό αποκατάστασης γίνεται και ακολουθήστε τις ενδείξεις σχετικά με τον χρόνο φωτοπολυμερισμού και την ένταση του φωτός (βλ. πίνακα). Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης μονάδας φωτοσκλήρυνσης.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το Ecosite Bulk Fill.
- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μίας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρά μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.

## Προτεινόμενη χρήση

- Καθαρίστε το δόντι. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα καθαρισμού με ψεκάσμο νερού. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Προετοιμάστε τη κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της εκάστοτε διαδικασίας συγκόλλησης. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές κοντά στον πολφό είναι προστατευμένες.
- Προετοιμάστε την αδαμαντίνη και εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υλικού. Η DMG συνιστά τη χρήση του συγκολλητικού παράγοντα γενικής χρήσης Ecosite Bond.
- Εάν χρειαστεί, εφαρμόστε ένα ουδέτερο στρώμα ρητίνης ή compomer με χαμηλό ιξώδες. Συνιστούμε τη χρήση μήτρας.
- Εισαγάγετε το σύστημα Ecosite Bulk Fill κοιλότητα με μέγιστο πάχος στρώματος 5 mm. Εφαρμόστε ένα στρώμα τη φορά για αποκαταστάσεις μεγαλύτερου βαθμού. Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα ξεχωριστά.

Ένταση φωτός	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
Χρόνος φωτοσκλήρυνσης	20 s	40 s

**Σημείωση:** Συνιστάται επίσης μασητικός ή γλωσσικός φωτοπολυμερισμός. Αφαιρέστε τις μεταλλικές μήτρες εκ των προτέρων.

6. Η αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων υλικού, η διαμόρφωση και το φινιρίσμα γίνονται με αδαμαντοφόρα εργαλεία φινιρίσματος και εύκαμπτους δίσκους λείανσης φθίνουσας κοκκομετρίας. Μπορείτε να δώσετε μεγάλο βαθμό λάμψης στο σύστημα Ecosite Bulk Fill χρησιμοποιώντας πάστα στίλβωσης και κύπελλα ή δίσκους στίλβωσης.

### Χειρισμός του Safetip Dispenser Pro

1. Τραβήξτε τέρμα προς τα πίσω τον μηχανισμό γρήγορου κλειδώματος.
2. Εισαγάγετε το Safetip στο Safetip Dispenser Pro και επαναφέρετε μετά τον μηχανισμό γρήγορου κλειδώματος έως ότου το Safetip είναι ασφαλώς τοποθετημένο.
3. Στρέψτε το στόμιο εξαγωγής υλικού Safetip προς την επιθυμητή κατεύθυνση, αφαιρέστε το πώμα και εξαγάγετε το υλικό ασκώντας πίεση ομοιόμορφα. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση.
4. Μετά την εξαγωγή του υλικού, επαναφέρετε τον μηχανισμό γρήγορου κλειδώματος και αφαιρέστε το Safetip.
5. Καθαρίστε και απολυμάνετε το Safetip Dispenser Pro μετά από κάθε χρήση.

### Απολύμανση του Safetip Dispenser Pro

Το Safetip Dispenser Pro μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση που σημάδια φθοράς γίνουν ορατά. Το Safetip Dispenser Pro είναι συμβατό με την αποστείρωση ατμού σε αυτόκαυστο κλίβανο. Η διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί στους 134°C/3 bar για 5 λεπτά.

### Χειρισμός του Safetip Dispenser

1. Τραβήξτε το έμβολο ελατηρίου προς τα πίσω.
2. Τοποθετήστε το Safetip στο μπροστινό μέρος του Safetip Dispenser.
3. Στρέψτε το στόμιο εξαγωγής υλικού Safetip προς την επιθυμητή κατεύθυνση, αφαιρέστε το πώμα από το Safetip και εξαγάγετε το υλικό πιέζοντας ομοιόμορφα. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση.
4. Μετά την εξαγωγή του υλικού, τραβήξτε το έμβολο ελατηρίου προς τα πίσω και αφαιρέστε το Safetip.
5. Καθαρίστε και απολυμάνετε το Safetip Dispenser από κάθε χρήση.

### Απολύμανση του Safetip Dispenser

Το Safetip Dispenser μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση που σημάδια φθοράς γίνουν ορατά. Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με απολυμαντικό διάλυμα για εμβύθιση του εμπορίου. Η DMG συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα που περιλαμβάνονται στη λίστα του RKI (Robert Koch Institute). Το Safetip Dispenser μπορεί επίσης να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

### Αλληλεπιδράσεις

- Αποφύγετε υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού καθώς μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.
- Η χρήση στοματικών διαλυμάτων, αποκαλυπτικών πλάκας και χλωρεξιδίνης μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό.

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

### Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον χρειαστεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό/τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

### Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Το προϊόν συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO 4049:2019 τύπος 1, κατηγορία 2, ομάδα 1  
Βάθος πολυμερισμού  $\geq 4$  mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 20 δευτερόλεπτα για ένταση φωτός λάμπας  $\geq 1000$  mW/cm<sup>2</sup>  
Βάθος πολυμερισμού  $\geq 4$  mm με διάρκεια φωτοπολυμερισμού 40 δευτερόλεπτα για ένταση φωτός λάμπας  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup>

### Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 2 έως 25°C (36 έως 77°F)!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

### Σύνθεση

Οδοντιατρικό γυαλί, EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, πρόσθετα. Ανόργανα υλικά πλήρωσης: περίπου 65 vol% (0,02 -0,7 μm).

## 使用说明

## 中文版

### 产品描述

Ecosite Bulk Fill 是专门开发用于后牙区的一种光固化X射线阻射的修复材料。

### 预期用途

- 后牙区充填(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

### 使用限制

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。

### 适应症

- 由于龋齿、创伤、牙齿磨耗/磨损或发育障碍导致的牙质损失
- 适用于臼齿及前臼齿有轻微龋性缺损,且有明显深裂的情况:延展性裂缝填补

### 禁忌症

- 切勿直接用于暴露的牙髓上。
- 若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

### 患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

### 目标用户

牙科医生

### 使用注意事项

- 为实现最佳聚合,光固化灯应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 一起使用的其他材料的制造商使用说明。
- 若使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中则出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。

### 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. 根据所用材料制造商使用说明,处理牙釉质并涂上粘合剂。DMG 建议使用通用型粘合剂 Ecosite Bond。
4. 必要时,使用低粘度复合材料或复合体垫底。我们建议使用成型片。
5. 将最大层厚为 5 毫米的 Ecosite Bulk Fill 插入到孔洞中。逐次向比色层上添加更高修复体。分别对每一层进行光固化。

光强度	$\geq 1000$ mW/cm <sup>2</sup>	$\geq 600$ mW/cm <sup>2</sup>
光固化时间	20 秒	40 秒

**注: 建议对颊侧或舌侧进行额外的光固化。预先去除金属成型片。**

6. 使用金刚砂精修车针和细粒度的弹性抛光盘去除多余材料、成型和修整。使用抛光膏和抛光杯或盘可使 Ecosite Bulk Fill 达到高光泽。

### 操作 Safetip Dispenser Pro

1. 将快速锁定装置完全拉回。
2. 将 Safetip 插入 Safetip Dispenser Pro, 然后引导快速锁定装置回到原位, 直到 Safetip 明显地嵌入。
3. 沿所需方向旋转 Safetip 分配喷嘴, 从 Safetip 上取下盖子, 然后均匀按压以分配材料。按压时请勿用力过大。
4. 分配后, 再次将快速锁定装置拉回, 并卸下 Safetip。

5. 使用后,应对 Safetip Dispenser Pro 进行清洁和消毒。

## Safetip Dispenser Pro の消毒

Safetip Dispenser Pro 消毒后可反复使用,但若出现明显的磨损迹象则需要更换。  
Safetip Dispenser Pro 适用于在高压蒸汽灭菌器中进行蒸汽消毒。必须在 134 °C/3 巴条件下进行消毒程序,时间达 5 分钟。

## 操作 Safetip Dispenser

1. 向后拉弹簧活塞。
2. 将 Safetip 在前部装入 Safetip Dispenser。
3. 沿所需方向旋转分配喷嘴,从 Safetip 上取下盖子,然后均匀按压以分配材料。按压时请勿用力过大。
4. 分配后,向后拉弹簧活塞,取下 Safetip。
5. 使用后,应对 Safetip Dispenser 清洁和消毒。

## Safetip Dispenser の消毒

Safetip Dispenser 消毒后可反复使用,但若出现明显的磨损迹象则需要更换。  
可以使用市售的浸泡型消毒剂进行消毒。DMG 建议仅使用 RKI 列出的消毒剂。Safetip Dispenser 也可在高温高压下消毒。

## 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。
- 使用漱口水、除斑剂或洗必泰(双氯苯双胍己烷)后可能出现褪色。

## 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

## 警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 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。
- 若需与其他产品合用,请参阅这些产品的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

## 产品性能特性

产品符合 DIN EN ISO 4049:2019(1 型,2 类,1 组)  
当灯的光强度  $\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$  时,光固化 20 秒后聚合深度  $\geq 4 \text{ mm}$   
当灯的光强度  $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$  时,光固化 40 秒后聚合深度  $\geq 4 \text{ mm}$

## 储存/处置

- 请储存在 2 至 25°C(36 至 77°F)的干燥处!
- 必须依据国家规定进行处置。

## 组成成分

牙科用玻璃、EBPADMA、 $\text{SiO}_2$ 、bis-GMA、NPG2PODA、UDMA、添加剂。无机填充材料: 约 65 vol%(0.02 -0.7  $\mu\text{m}$ )。

## 取扱説明書

日本語

## 製品概要

Ecosite Bulk Fillは特に臼歯部領域への使用を目的とした光硬化型、X線不透過性充填材料です。

## 目的

- 臼歯部領域の充填(I級II級、咬頭の交換を含む)
- V級窩洞(歯頸部齲蝕、歯根の酸蝕、くさび形欠損)の充填
- コア築造
- 大臼歯と小臼歯の拡大した裂け目のシール
- 乳歯の充填

## 使用上の制限

乾燥設置または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。

## 適応用途

- う蝕、外傷、歯の摩耗や発育障害による歯質の損失
- 特に深い亀裂のある場所で小さなう蝕がみられる大臼歯と小臼歯に使用します。拡張フィッシャーシーラント

## 禁忌

- 露随部分には直接使用しないでください。
- 何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

## 対象ユーザ

歯科医

## 使用上の注意

- 最適な重合のためには照射装置をできる限り充填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)。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。
- 本材料を使い捨てアプリケーションで患者の口腔内に使用する場合は、衛生上の理由から使い捨てアプリケーションを他の患者に対して使用しないでください。

## 推奨用途

1. 歯を清掃します。ウォータース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。
2. 接着技法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。
3. エナメル質を処理し、使用材料の製造元の指示に従って接着剤を塗布します。DMG は、ユニバーサルボンドEcosite Bondの使用を推奨しています。
4. 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。
5. 最大厚さ5mmの層でEcosite Bulk Fillを窩洞に注入します。さらに厚みのある場合も一度に一層ずつ修復を適用します。各層ごと個別に光重合してください。

光量	$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	$\geq 600 \text{ mW/cm}^2$
光硬化時間*	20秒	40秒

**注意：追加的な頬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。**

6. 余剰材料の除去、形態修正や仕上げ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イシブル研磨ディスクを使用してください。Ecosite Bulk Fill は研磨用ペーパ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 Proの取り扱い

1. クイックロックメカニズムを最後まで引き出します。
2. SafetipをSafetip Dispenser Proに挿入し、Safetipがしっかりと咬み合うまでクイックロックメカニズムを所定の位置に戻します。
3. Safetipディスペンズノズルを目的の方向に回し、Safetipからキャップを取り外し、均等に押し材料を投与します。押すときに力をかけすぎないでください。
4. 投与後、クイックロックメカニズムを再び引き戻し、Safetipを取り外します。
5. Safetip Dispenser Proは、使用後に洗浄および消毒する必要があります。

## Safetip Dispenser Proの消毒・滅菌

Safetip Dispenser Proは殺菌後に再利用可能ですが、目でみて分かる摩耗が現れたら、交換する必要があります。

Safetip Dispenser Proは、オートクレーブでの蒸気滅菌に適しています。この手順は、134°C/3 barの環境で5分間行うようにしてください。

## Safetip Dispenser の取り扱い

1. スプリングをピストンの後方へ引っ張ります。
2. Safetip Dispenserの前方にSafetipを置きます。
3. ディスペンズノズルを任意の方向に回し、Safetipからキャップを取り外し、均等に押し材料を充填します。押すときに力をかけすぎないでください。
4. 充填後はスプリングをピストン後方へ引っ張り、Safetipを取り外します。
5. Safetip Dispenser は、使用後に洗浄および消毒する必要があります。

## Safetip Dispenser の消毒・滅菌

Safetip Dispenser は殺菌後に再利用可能ですが、目でみて分かる摩耗が現れたら、交換する必要があります。

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)リストに指定されている消毒液をご使用になることをお勧めします。Safetip Dispenser もオートクレーブ可能です。



## 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 油分の多い空気を使用しないでください。
- 洗口剤、歯垢染色液およびクロルヘキシジンの使用により変色の可能性があります。

## 残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

## 警告/注意事項

- 子供の手の届く所に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! 肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 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。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

## 製品の性能特性

この製品はDIN EN ISO 4049:2019 (タイプ 1クラス 2グループ 1) に準拠  
1000 mW/cm<sup>2</sup>以上の光強度で20秒間照射時の硬化深さ ≧ 4 mm  
600 mW/cm<sup>2</sup>以上の光強度で40秒間照射時の硬化深さ ≧ 4 mm

## 保存/廃棄

- 2~ 25°C (36~77° F)の乾燥した場所に保管してください!
- 国の規制に従って廃棄してください。

## 組成

歯科用ガラス、EBPADMA, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, NPC2PODA, UDMA, 添加物。無機充填材 : 約 65 vol% (0.02 -0.7 μm).

## 사용 설명서

한국인

## 제품 설명

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

## 대상 목적

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

## 사용 제한

완전 건조된 부위 또는 권장되는 적용 기술이 불가능할 경우, 사용을 금합니다.

## 적응증

- 우식, 외상, 치아 소모/마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질의 손실
- 깊은 균열이 있는 작은 결함을 가진 대구치와 소구치 이용: 확장된 균열 씰링

## 금기

- 신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.
- 구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람

## 대상 사용자

치과 의사

## 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.
- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입 속에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용되어야 합니다.

## 권장 사용법

1. 이빨을 닦으십시오. 물 분무기로 모든 잔여물을 제거하십시오. 고무막 사용을 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 접착제를 도포하십시오. DMG는 범용 접착 Ecosite Bond를 사용할 것을 권장합니다.
4. 필요할 경우 저점도 합성물이나 컴포머 베이스를 도포하십시오. 매트릭스를 사용할 것을 권장합니다.
5. 층 두께가 최대 5 mm인 Ecosite Bulk Fill을 층치에 삽입하십시오. 더 긴 수복 재료를 한 번에 한 층씩 도포하십시오. 각 층을 따로 광경화시키십시오.

광 강도	≥ 1000 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 600 mW/cm <sup>2</sup>
광중합 시간*	20초	40초

주: 추가 협착 또는 설측 광경화를 권장합니다. 먼저 금속 매트릭스를 제거하십시오.

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

## Safetip Dispenser Pro 취급

1. 빠른 잠금 메커니즘을 뒤로 끝까지 당깁니다.
2. Safetip Dispenser Pro에 Safetip을 삽입한 다음, Safetip이 확실히 체결될 때까지 빠른 잠금 메커니즘을 제자리로 되돌립니다.
3. Safetip 분사 노즐을 원하는 방향으로 돌려 Safetip에서 캡을 제거한 후 고르게 눌러 재료를 분사합니다. 누를 때 힘을 너무 많이 가하지 마십시오.
4. 분사 후 빠른 잠금 메커니즘을 다시 당겨서 Safetip을 제거합니다.
5. Safetip Dispenser Pro는 사용 후 세척 및 소독해야 합니다.

## Safetip Dispenser Pro 소독

Safetip Dispenser Pro는 소독 후 재사용이 가능하나 육안으로 마모 흔적이 보이면 교체해야 합니다.

Safetip Dispenser Pro는 오토클레이브 안에서 증기 멸균하는 데 적합합니다. 이 절차는 134°C/3 bar에서 오전 5분 동안 수행해야 합니다.

## Safetip Dispenser 취급

1. 스프링 피스톤을 뒤로 당기십시오.
2. Safetip Dispenser 전면에 Safetip을 놓으십시오.
3. 분사 노즐을 원하는 방향으로 돌려 Safetip에서 캡을 제거한 후 고르게 눌러 재료를 분사합니다. 누를 때 힘을 너무 많이 가하지 마십시오.
4. 분사 후에는 스프링 피스톤을 뒤로 당겨 Safetip을 제거하십시오.
5. Safetip Dispenser는 사용 후 세척 및 소독해야 합니다.

## 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 또한 오토클레이브가 가능합니다.

## 상호작용

- 접촉부의 중합을 방해할 수 있으므로 유제놀, 수분 및 기름기 있는 기포가 포함된 재료를 피하십시오.
- 구강 청결제, Plaque indicators 및 Chlorhexidine의 사용 시 변색이 일어날 수 있습니다.

## 잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

## 경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 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.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.

- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

## 제품 성능 특징

제품은 DIN EN ISO 4049:2019, Type 1, Class 2, Group 1을 준수합니다  
 램프의 광도가  $\geq 1000\text{mW/cm}^2$ 일 때, 광중합 시간 20초 후 중합 깊이는  $\geq 4\text{mm}$ 입니다  
 램프의 광도가  $\geq 600\text{mW/cm}^2$ 일 때, 광중합 시간 40초 후 중합 깊이는  $\geq 4\text{mm}$ 입니다

## 보관/처분


- 2 ~ 25°C(36 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.


## 구성

치과용 글라스, EBPADMA,  $\text{SiO}_2$ , bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, 첨가제. 무기 충전재: 약 65 vol% (0.02-0.7  $\mu\text{m}$ ).


## Packaging

### Pack

1 Syringe @ 4 g	
Shade Light	REF 220752
Shade Universal	REF 220753
Shade Contrast	REF 220754

16 Safetips @ 0.25 g	
Shade Light	REF 220755
Shade Universal	REF 220756
Shade Contrast	REF 220757

### Accessories

	
1 Safetip Dispenser	REF 213122
1 Safetip Dispenser Pro	REF 220829