SAREMCO

# Gebrauchsanweisung
# els bulkfill

## DE | Deutsch

**1. Produktbeschreibung**
Fliessfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Feinsthybrid-Unterfüllungs-Komposit mit extrem geringer Schrumpfspannung und erhöhter Durchhärtetiefe (Inkrementstärke 4 mm). Konform mit ISO 4049.

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

**3. Verwendungszweck**
Füllungsmaterialien von SAREMCO sind für die direkte Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen bestimmt (z.B. mangelhafte Zähne). Restaurationsmaterial für den Wiederaufbau oder die Korrektur des natürlichen Gebisses.

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

**5. Kontraindikation**
Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate, Campherchinon und BHT.

**6. Patientenpopulation**
els bulkfill kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

**7. Anwender**
Die Anwendung von els bulkfill erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**8. Nebenwirkungen**
In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken.

**Hinweis:** ***els bulkfill*** enthält kein TEGDMA und HEMA.

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

**10. Verarbeitungsschritte**

**10.1. Zahnreinigung**
Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnreinigungspaste bürsten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnseide reinigen.

**10.2. Trockenlegung**
Ausreichend trocknen, Kofferdam anlegen.

**10.3. Kavitätenpräparation**
Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen.

**10.4. Matrizen platzieren**
In Bereichen, in denen ***els bulkfill*** abfließen kann, entsprechende Maßnahmen treffen. Die Verwendung von Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden, ist von Vorteil. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

**10.5. Unterfüllung**
Bei pulpanahen Präparationen wird empfohlen, die Pulpa durch eine Unterfüllung (z.B. Kalziumhydroxid-Zement) zu schützen. Kein ZnO-Eugenol verwenden!

**10.6. Adhäsion**
Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt ***cmf adhesive system***, ***els duobond***, ***els unibond*** und ***apt unibond***.

**10.7. Applikation**
**Anwendung Spritze:** Beigefügte Applikationskanüle auf der Spritze arretieren und ***els bulkfill*** direkt applizieren.
Material am tiefsten Punkt beginnend direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Kavität von unten nach oben auffüllen. Dabei die Spitze der Metallkanüle eingetaucht lassen. Um Luftblasen zu vermeiden bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfliessen achten. Luftblasen und Überschüsse gegebenenfalls vor der Polymerisation entfernen.
Bei Verwendung als Füllungsbasis muss der Abstand zum okklusalen Kavitätenrand mindestens 2 mm betragen. ***els bulkfill*** kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm polymerisiert werden. Danach mit einem methacrylatbasierten Universal- oder Seitenzahnkomposit überschichten. SAREMCO empfiehlt ***els composite***. Bezüglich der Verarbeitung und Ausarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

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

**10.8. Lichthärtung**
Handelsübliche Polymerisationsgeräte zur Lichthärtung verwenden. Jeden Bereich der Füllung ausreichend belichten. Zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen sowie von oral bzw. vestibulär wird empfohlen. Bei Verwendung von Metallmatrizen diese dann vorher entfernen. Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen (=> Anderenfalls schlechtere Durchhärtung). Ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen des Materials, zu Festigkeitsverlusten der Kompositfüllung und zu Beschwerden führen.
Die Belichtungszeit beträgt 20 Sek. (gilt für Halogen-Lampen mit 700 mW/cm²). Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren.

**11. Lagerung**
Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! ***els bulkfill*** wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F aufbewahren. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen.

**12. Chargennummer und Verfalldatum**
Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

**13. Vorsichtsmassnahmen**
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf. Es wird empfohlen, beim Polieren oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikelfiltrationseffizienz zu tragen.

**14. Notfallmassnahmen**
Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Augenarzt konsultieren.

**15. Hygiene**
Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patientenstuhl dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Eine Sterilisierung von Spritzen oder Tips vor der ersten Verwendung ist nicht erforderlich.

**16. Garantie**
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

**17. Sonstige Hinweise für Europa**
Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

**18. Herstellung / Vertrieb**
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600154

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

# Instruction for use
# els bulkfill

## EN | English

**1. Product description**
Flowable, light-curing, radio-opaque microhybrid lining-composite with extremely low shrinkage-stress and an increased curing depth (increment thickness 4 mm). DIN EN ISO 4049-compliant.

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

**3. Intended Use**
Saremco restoratives are intended for the direct reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth). Restorative material intended for the reconstruction or correction of natural dentition.

**4. Indication**
1. Underfilling (filling base) and lining for class I and II cavities
2. Direct filling therapy of small class I restorations in remaining molars and for class I and II restorations in primary molars (without the need for an additional occlusal composite material)
3. Extended fissure sealing
4. Core build-ups

**5. Contra-indication**
Opened pulp, pulpitis, and known allergy to methacrylates, camphorquinone and BHT.

**6. Patient target group:**
els bulkfill is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

**7. User**
els bulkfill should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**8. Side effects**
In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is advisable to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide).

**Note:** ***els bulkfill*** does not contain TEGDMA or HEMA.

**9. Interactions**
Avoid underfilling materials which may hinder polymerization owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, belong to this category.

**10. Processing stages**

**10.1. Tooth cleaning**
Brush the tooth being treated and the teeth next to it with fluoride-free toothpaste. If necessary, clean interdental spaces using strips and dental floss.

**10.2. Drying**
Dry sufficiently, apply rubber dam.

**10.3. Cavity preparation**
Prepare the cavity as usual. Undercuts and beveled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity.

**10.4. Placing the matrices**
Take the necessary precautions in areas where ***els bulkfill*** can flow off. The use of matrices that are wedged in the proximal area is an advantage. Minimal separation facilitates the approximal contact and the insertion of the matrice.

**10.5. Underfilling**
In case of near-to-pulp preparations, it is advisable to protect the pulp using an underfilling (e.g., calcium hydroxide-cement). Do not use zinc oxide eugenol!

**10.6. Adhesion**
The adhesive has to be conditioned and applied in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends ***cmf adhesive system***, ***els duobond***, ***els unibond*** and ***apt unibond***.

**10.7. Application**
**Using the syringe:** Fix the application tube (included) onto the syringe and apply ***els bulkfill*** directly.
Starting with the lowest point, insert the material directly into the prepared cavity and fill the cavity from bottom to top. Leave the tip of the metal tube inserted in the cavity. To prevent bubbles from forming, make sure that the material flows slowly and evenly. If necessary, remove bubbles and excess material before polymerization.
When using as a basis for filling, the distance to the occlusal edge of the cavity must be at least 2 mm. ***els bulkfill*** can be polymerized in increments of up to 4 mm thick. Then cover with a methacrylate-based universal or posterior tooth composite. SAREMCO recommends ***els composite***. Please note the specific instructions for use for processing and finishing.

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

**10.8. Light curing**
Use standard polymerization devices for light-curing. Expose every area of the filling sufficiently. Additional exposure from the approximal space (where accessible) and the oral and vestibular spaces is also recommended. If metal matrices have been used, they must be removed beforehand. Bring the light window of the lamp as close as possible to the surface of the filling (otherwise the curing quality will be poorer). Insufficient curing can cause discoloration of the material and loss of strength of the composite filling and can lead to complaints.
The exposure time is 20 seconds (for halogen lamps of 700 mW/cm²). The exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use.

**11. Storage**
Protect light-curing products from strong sources of light and heat! ***els bulkfill*** was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze! Bring to room temperature before use.

**12. Batch number and expiry date**
The batch number should be specified to identify products in case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

**13. Precautionary measures**
Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitization effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water-cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes.

**14. Emergency measures**
In case of direct contact with the oral mucosa, rinse with water. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an eye specialist.

**15. Hygiene**
Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination. Sterilization of syringes or tips before first use is not required.

**16. Warranty**
The product was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental AG.

**17. Other notes for Europe**
If the user and/or patient become aware of serious incidents connected with application the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides.
The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**18. Production / distribution**
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited 08-2024 | D600154

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

CE 0123

SAREMCO

# Mode d'emploi
# els bulkfill

## FR | Français

**1. Description du produit**
Lining-composite micro-hybride, fluide, photopolymérisable et radio-opaque présentant une contrainte du retrait extrêmement faible et une profondeur de polymérisation améliorée (épaisseur incrément 4 mm). Compatible DIN EN ISO 4049.

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

**3. Objectif d'utilisation**
Les matériaux de restauration SAREMCO sont destinés à la reconstruction directe ou à la correction de la dentition naturelle fonctionnellement compromise (par exemple, des dents déficientes). Matériau de restauration destiné à la reconstruction ou à la correction de la dentition naturelle.

**4. Indication**
1. Lining (base pour obturation) et lining pour cavités de classes I et II
2. Thérapie par obturation directe pour petites restaurations dentaires de classe I dans les molaires permanents et pour restau- rations dentaires de classes I et II dans les molaires de laits (sans le besoin d'un matériau composite additionnel pour la surface de mastication)
3. Scellement de fissure étendue
4. Reconstitutions de moignons

**5. Contre-indication**
Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates, au camphoquinone ou au BHT.

**6. Groupe cible de patients**
els bulkfill peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

**7. Utilisateurs**
L'application de els bulkfill est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**8. Effets secondaires**
Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence).

**Remarque:** ***els bulkfill*** ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

**9. Interactions**
Éviter les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol ou préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

**10. Phases de traitement**

**10.1. Nettoyage de la dent**
Brosser la dent à traiter et les dents qui l'entourent à l'aide d'un dentifrice sans fluor. Nettoyer les espaces interdentaires à l'aide de bandes et de fil dentaire, le cas échéant.

**10.2. Séchage**
Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

**10.3. Préparation de la cavité**
Préparer la cavité de la façon habituelle. Les contre-dépouilles et les bords biseautés sont recommandés pour améliorer l'adhérence et l'adaptation du bord. Nettoyer et sécher la cavité.

**10.4. Placement des matrices**
Prendre les précautions nécessaires dans toutes les zones dans lesquelles ***els bulkfill*** est susceptible de couler. L'utilisation de matrices calées dans la zone proximale peut s'avérer utile. Une séparation minimale facilite le contact proximal et l'insertion de la matrice.

**10.5. Sous-remplissage**
Dans le cas de préparations à proximité de la pulpe, il est conseillé de protéger la pulpe à l'aide d'un matériau de sous-remplissage (p. ex. ciment de l'hydroxyde de calcium). Ne pas utiliser d'oxyde de zinc eugénol!

**10.6. Adhérence**
L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande ***cmf adhesive system***, ***els duobond***, ***els unibond*** et ***apt unibond***.

**10.7. Application**
**Utilisation de la seringue:** Fixer le tube d'application inclus dans la seringue et appliquer directement ***els bulkfill***.
En commençant par le point le plus bas, insérer directement la substance dans la cavité préparée et remplir la cavité de bas en haut. Laisser la pointe du tube métallique insérée dans la cavité. Pour empêcher la formation de bulles, veiller à un écoulement lent et régulier de la substance. Si nécessaire, retirer les bulles et la substance excédentaire avant la polymérisation.
Lors de son utilisation comme base pour le plombage, la distance au bord de surface de mastication de la cavité doit être d'au moins 2 mm. ***els bulkfill*** peut être polymérisé par incréments d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm. Ensuite, recouvrez d'une couche de composite méthacrylate universel ou latéral dentaire. SAREMCO recommande ***els composite***. En ce qui concerne le traitement et l'élaboration, voir les instructions d'utilisation respectives.

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

**10.8. Photopolymérisation**
Utiliser les appareils de polymérisation standards pour la photopolymérisation. Découvrir suffisamment toutes les zones du plombage. Il est également recommandé de découvrir la boite proximale accessible et les zones vestibulaires et orales. En cas d'utilisation de matrices métalliques, celles-ci doivent être préalablement retirées. Amener la fenêtre lumineuse de la lampe aussi près que possible de la surface de l'obturation (=> sans cela, la qualité de la polymérisation en sera réduite). Un durcissement insuffisant peut mener à une décoloration de la substance, à une réduction de la solidité de l'obturation en composite et à des plaintes.
Le temps d'exposition est de 20 secondes (pour des lampes halogènes avec 700 mW/cm²). Le temps d'exposition peut dépendre de la source de lumière et des instructions d'utilisation correspondantes.

**11. Stockage**
Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! ***els bulkfill*** a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker à une température de 4°C - 28 °C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler! Amener à température ambiante avant utilisation.

**12. Numéro de lot et date d'expiration**
Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

**13. Mesures de précaution**
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Lors du polissage ou du retrait de composite, il est recommandé de toujours utiliser un système de refroidissement par eau et un système d'évacuation de matière, afin de ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines.

**14. Mesures d'urgence**
En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau. Consulter un ophtalmologiste.

**15. Hygiène**
Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. La stérilisation des seringues ou des embouts avant la première utilisation n'est pas nécessaire.

**16. Garantie**
Le produit a été développé pour une utilisation dans la dentisterie et doit être traité conformément aux instructions d'utilisation. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental AG.

**17. Autres remarques pour l'Europe**
Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit venaient à la connaissance de l'utilisateur et / ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**18. Production / distribution**
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 08-2024 | D600154

Dispositif médical de classe IIa
Dispositif médical de classe III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

# Istruzioni per l'uso
# els bulkfill

## IT | Italiano

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

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

**3. Uso previsto**
I restauri SAREMCO sono destinati alla ricostruzione diretta o alla correzione di denti naturali funzionalmente compromessi (ad es. denti carenti). Materiale da restauro destinato alla ricostruzione o alla correzione della dentizione naturale.

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

**5. Controindicazioni**
Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati, canforochinone e BHT

**6. Target di pazienti**
els bulkfill può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

**7. Utilizzatore**
L'applicazione di els bulkfill deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**8. Effetti collaterali**
In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione similare. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio).

**Nota:** *els bulkfill* non contenga TEGDMA né HEMA.

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

**10. Fasi di lavorazione**

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

**10.2. Asciugatura**
Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

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

**10.4. Posizionamento delle matrici**
Adottare le misure appropriate nelle aree in cui sarà defluito ***els bulkfill***. Si consiglia l'utilizzo di matrici che possano essere inserite in aree prossimali. Una separazione minima facilita la costruzione del contatto prossimale e l'applicazione della matrice.

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

**10.6. Aderenza**
L'adesivo deve essere condizionato e applicato in base alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO consiglia ***cmf adhesive system***, ***els duobond***, ***els unibond*** ed ***apt unibond***.

**10.7. Applicazione**
**Uso siringhe:** Fissare alla siringa l'ago di applicazione in dotazione e procedere all'applicazione diretta di ***els bulkfill***.
Inserire il materiale nel punto più profondo iniziando direttamente dalla cavità preparata, riempiendola dal basso verso l'alto. A tale scopo, lasciare sommergere la punta dell'ago in metallo. Per evitare bolle d'aria durante l'applicazione, far defluire il prodotto in modo lento e regolare. Rimuovere eventuali bolle d'aria o materiale in eccesso prima della polimerizzazione.
In caso di utilizzo come base per otturazioni, la distanza dal margine occlusale della cavità deve essere almeno di 2 mm. ***els bulkfill*** può essere polimerizzato in strati fino a 4 mm di spessore. In seguito, applicare un composito universale o per denti laterali a base di metacrilato. SAREMCO consiglia ***els composite***. Per la lavorazione attenersi alle rispettive istruzioni d'uso.

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

**10.8. Fotoindurimento**
Per l'indurimento utilizzare apparecchi di polimerizzazione in commercio. Illuminare adeguatamente ogni area dell'otturazione. Si raccomanda un'illuminazione supplementare delle cavità prossimali accessibili, nonché orali e vestibolari. Se utilizzate, rimuovere dapprima eventuali matrici in metallo. Avvicinare il più possibile la finestra di emissione della luce della lampada alla superficie dell'otturazione (=> in caso contrario indurimento non ade- guato).
Un indurimento non sufficiente può causare scolorimento del materiale, perdita di resistenza del composito e disturbi.
Il tempo di illuminazione è di 20 secondi (per lampade alogene da 700 mW/cm²). Il tempo d'illuminazione necessario può variare in base alla fonte luminosa e alle relative istruzioni d'uso.

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

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

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

**14. Misure di emergenza**
In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

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

**16. Garanzia**
Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improprio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità difettosa, verrà sostituito solo il suo valore. È responsabilità dell'utente verificare, prima di utilizzare i prodotti, se sono adatti allo scopo previsto. L'utente si assume espressamente tutti i rischi associati all'uso del prodotto ed è l'unico responsabile per eventuali danni derivanti. Schede di sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO Dental AG.

**17. Altre note per l'Europa**
Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi legati all'applicazione del prodotto, devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stato in cui risiede l'utente e/o il pazient.
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**18. Produzione / distribuzione**
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 07-2024 | D600154

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

CE 0123

SAREMCO

# Instrucciones de uso
# els bulkfill

## ES | Español

**1. Descripción del producto**
Composite revestimiento microhíbrido, fluido, fotocurable, y radiopaco con un estrés de contracción extremadamente bajo y una profundidad de curado aumentada (incrementa el grosor 4 mm). Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

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

**3. Uso previsto**
Los restauradores de SAREMCO están destinados a la reconstrucción o corrección directa de la dentición natural funcionalmente comprometida (por ejemplo, dientes deficientes). Material de restauración destinado a la reconstrucción o corrección de la dentición natural.

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

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

**6. Pacientes destinatarios**
els bulkfill puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

**7. Usuario**
La aplicación de els bulkfill debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

**8. Efectos secundarios**
En casos individuales, se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subobturación adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio).

**Nota:** *els bulkfill* no contiene TEGDMA ni HEMA.

**9. Interacciones**
Evite los materiales de subobturación que puedan dificultar la polimerización debido a sus ingredientes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a esta categoría.

**10. Etapas de procesamiento**

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

**10.2. Secado**
Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

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

**10.4. Colocación de las matrices**
Es necesario tomar las precauciones necesarias en las zonas a las que ***els bulkfill*** podría pasar. La utilización de matrices en cuña en la zona proximal puede resultar útil. La separación mínima facilita el contacto proximal y la inserción de la matriz.

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

**10.6. Adhesión**
El adhesivo tiene que ser preparado y aplicado según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda ***cmf adhesive system***, ***els buobond***, ***els unibond*** y ***apt unibond***.

**10.7. Adhesión**
**Uso de la jeringuilla:** Fije el tubo de aplicación suministrado en la jeringuilla y aplique directamente ***els bulkfill***.
Empezando con el punto inferior, inserte el material directamente en la cavidad preparada y rellene la cavidad desde la parte inferior hasta arriba. Deje la punta del tubo de metal insertada en la cavidad. Para evitar la formación de burbujas, es necesario asegurarse que el material fluya de forma lenta y uniforme. Si fuese necesario, elimine las burbujas y el material sobrante antes de la polimerización.
Cuando se utilice como base del relleno, la distancia del límite oclusal de la cavidad tiene que ser como mínimo de 2 mm. ***els bulkfill*** puede polimerizarse en incrementos de hasta 4 mm de grosor. A continuación, revestir con un composite dental universal o lateral a base de metacrilato. SAREMCO recomienda ***els composite***. En cuanto al proceso de elaboración, es necesario tener en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

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

**10.8. Fotopolimerización**
Utilice los dispositivos estándar de polimerización para la fotopolimerización. Exponga suficientemente cada zona del relleno. Se recomienda exponer, de forma adicional, la caja aproximal y las zonas bucales y vestibulares. Si se utilizan matrices de metal, deberán retirarse de antemano. Acerque el haz de luz de la lámpara lo más cerca posible de la superficie del relleno (=> de lo contrario, la calidad de la polimerización será menor). Una polimerización insuficiente puede provocar la decoloración del material y la pérdida de fuerza del composite de relleno, lo que puede generar reclamaciones.
El periodo de exposición es de 20 segundos (para lámparas halógenas de 700 mW/cm²). El periodo de exposición puede variar según la fuente de luz y las instrucciones de uso correspondientes.

**11. Almacenamiento**
Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! ***els bulkfill*** se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25 °C / 68°F - 77°F). Almacene a temperaturas entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarlo en el refrigerador. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

**12. Número de lote y fecha de caducidad**
Se debe especificar el número de lote para identificar los productos en caso de consultas. Los productos ya no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

**13. Medidas de precaución**
Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico. Al pulir o extraer composites se recomienda utilizar siempre un sistema de refrigeración por agua y un buen sistema de extracción para poder ventilar el laboratorio dental con frecuencia, asimismo se recomienda utilizar máscaras con una alta eficiencia en filtración de partículas para tamaños de partículas pequeños.

**14. Medidas de emergencia**
En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuagar con agua. En caso de c ontacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua. Consulte a un oftalmólogo.

**15. Higiene**
Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No es necesario esterilizar las jeringas o las puntas antes del primer uso.

**16. Garantía**
El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso u otro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se rechaza cualquier responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos técnicos están disponibles en el sitio web de SAREMCO Dental.

**17. Otras notas para Europa**
Si el usuario y / o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y / o el paciente.
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**18. Producción / distribución**
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 07-2024 | D600154

Dispositivos médicos de Clase IIa
Dispositivo médico de Clase III (Canadá)

CE 0123

SAREMCO

# Gebruiksaanwijzing
# els bulkfill

## NL | Nederlands

**1. Productbeschrijving**
Lichtuithardend, vloeibaar, radio-opaak microhybride-ondervulling-composiet met zeer weinig krimpspanning en verhoogde uitharddiepte (incrementsterkte 4mm). Conform DIN EN ISO 4049.

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

**3. Beoogd gebruik**
Saremco-restauratiemiddelen zijn bedoeld voor de directe reconstructie of correctie van een functioneel aangetast natuurlijk gebit (bijv. gebrekkige tanden). Restauratiemateriaal bestemd voor de reconstructie of correctie van natuurlijke gebitselementen.

**4. Indicatie**
1. Ondervulling (vullingsbasis) en lining bij caviteiten van klasse I en II
2. Directe vullingstherapie van kleine klasse I-restauraties bij blijvende molaren en voor klasse I- & II-restauraties bij melkmolaren (zonder de noodzaak van een extra occlusaal composietmateriaal)
3. Verzegeling van vergrote fissuren
4. Stompopbouw

**5. Contra-indicaties**
Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten, kamferchinon en BHT.

**6. Patiëntendoelgroep**
els bulkfill kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

**7. Gebruiker**
els bulkfill wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

**8. Bijwerkingen**
In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide).

**Opmerking:** ***els bulkfill*** bevat geen TEGDMA of HEMA.

**9. Wisselwerkingen**
Gebruik geen ondervullingen met bestanddelen waardoor polymerisatie kan worden verhinderd. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol of preparaten die thymol bevatten.

**10. Gebruiksstappen**

**10.1. Tandreiniging**
Borstel de te behandelen tand en de nabijgelegen tanden met een tandpasta zonder fluoride. Reinig zo nodig de ruimtes interdentaal met strips en flosdraad.

**10.2. Drogen**
Droog de tand en leg een cofferdam aan.

**10.3. Caviteitspreparatie**
Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. Ondersnijdingen en afgeschuinde randen worden aanbevolen om de hechting en de randaansluiting te verbeteren. Reinig en droog de caviteit.

**10.4. Matrijzen plaatsen**
Passende maatregelen treffen in gebieden waarin ***els bulkfill*** kan wegvloeien. Het gebruik van matrijzen die in het approximale gebied worden vastgepind, is gunstig. Minimale scheiding vergemakkelijkt het approximale contact en het aanleggen van de matrijzen.

**10.5. Ondervulling**
Bij preparaties in de buurt van de pulpa wordt geadviseerd om de pulpa te beschermen met een ondervulling (bijv. calciumhydroxide zemen). Gebruik geen zinkoxide-eugenol!

**10.6. Adhesie**
Prepareer het adhesief en breng het aan volgens de gebruiksaanwijzing bij het product. SAREMCO beveelt ***cmf adhesive system***, ***els duobond***, ***els unibond*** en ***apt unibond*** aan.

**10.7. Gebruik**
**Gebruik van de spuit:** Bevestig de tip (bijgevoegd) op de spuit en breng ***els bulkfill*** rechtstreeks aan.
Begin bij het laagste punt en breng het materiaal rechtstreeks in de geprepareerde caviteit aan. Vul de caviteit van beneden naar boven. Laat de punt van de metalen tip in de caviteit zitten. Zorg dat het materiaal langzaam en gelijkmatig wordt aangebracht om bubbels te voorkomen. Verwijder zo nodig bubbels en een teveel aan materiaal vóór polymerisatie. Bij gebruik van een basis voor vulling moet de afstand tussen de occlusale rand van de caviteit minstens 2 mm zijn. ***els bulkfill*** kan worden gepolymeriseerd in stappen van maximaal 4 mm dik. Bedek met een universele composiet of composiet voor posterieure tanden op methacrylaatbasis. SAREMCO beveelt ***els composite*** aan. Zie de specifieke gebruiksaanwijzing voor verwerking en afwerking.

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

**10.8. Lichtuitharding**
Gebruik standaard polymerisatie-apparatuur voor lichtuitharding. Belicht elk deel van de vulling voldoende. Extra belichting van de approximale ruimte (indien toegankelijk) en de orale en vestibulaire ruimten wordt ook aanbevolen. Als er metalen matrices zijn gebruikt, moeten deze van tevoren worden verwijderd. Breng het lichtvenster van de lamp zo dicht mogelijk bij de oppervlakte van de vulling (anders vermindert de uithardingskwaliteit).
Onvoldoende uitharding kan leiden tot verkleuring van het materiaal, verlies van sterkte van de composietvulling en klachten.
De belichtingstijd is 20 seconden (voor halogeenlampen van 700 mW/cm²). De belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing.

**11. Bewaren**
Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! ***els bulkfill*** is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Op kamertemperatuur brengen voor gebruik.

**12. Batchnummer en vervaldatum**
Vermeld het batchnummer ter identificatie van de producten in het geval van vragen. Producten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum.

**13. Voorzorgsmaatregelen**
Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt. Bij het polijsten of verwijderen van composieten is het raadzaam om altijd een waterkoeling en een goede afzuiging te gebruiken, om het tandtechnisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een hoge filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

**14. Noodmaatregelen**
Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

**15. Hygiëne**
Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen. Sterilisatie van spuiten of tips vóór het eerste gebruik is niet vereist.

**16. Garantie**
Het product is ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet worden verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

**17. Overige opmerkingen voor Europa**
Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gerapporteerd te worden.
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**18. Productie / distributie**
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Zwitserland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Bewerkt: 07-2024 | D600154

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

# Instrukcja użycia
# els bulkfill

## PL | Polski

**1. Opis produktu**
Płynny, światłoutwardzalny, radiocieniujący mikrohybrydowy kompozyt podkładowy o wyjątkowo niskim naprężeniu skurczowym i zwiększonej głębokości utwardzania (przyrost grubości o 4 mm). Produkt zgodny z normą DIN EN ISO 4049.

**2. Skład**
Szkło borowe (53% masowo, 28% objętościowo, uziarnienie 0,04–3,00 µm, mediana 0,7 µm), silanizowane, trifluorek iterbu, BisGMA, BisEMA, katalizatory, inhibitory, dodatki

**3. Przeznaczenie**
Uzupełnienia firmy SAREMCO są przeznaczone do bezpośredniego odbudowywania lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu). Materiał odtwórczy przeznaczony do odbudowy lub korekty naturalnego uzębienia.

**4. Wskazanie**
1. Wypełnienie ochronne (baza wypełniająca) i podkład do ubytków klasy I i II.
2. Bezpośrednie wypełnianie niewielkich uzupełnień klasy I w stałych zębach trzonowych oraz uzupełnień klas I i II w mlecznych zębach trzonowych (bez konieczności stosowania dodatkowego okluzyjnego materiału kompozytowego).
3. Lakowanie szerokich bruzd
4. Odbudowa rdzenia

**5. Przeciwwskazanie**
Odsłonięta miazga, zapalenie miazgi oraz znana alergia na metakrylany, kamforochinon i BHT.

**6.Grupa docelowa pacjentów**
Preparat els bulkfill jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

**7. Użytkownik**
Preparat els bulkfill powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

**8. Działania niepożądane**
W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie. Aby uniknąć reakcji miazgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej zębiny w okolicy miazgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodorotlenkiem wapnia).

**Uwaga**: preparat els bulkfill nie zawiera TEGDMA ani HEMA.

**9. Interakcje**
Należy unikać ochronnych materiałów wypełniających, które mogą utrudniać polimeryzację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tymol.

**10. Etapy postępowania**

**10.1. Czyszczenie zębów**
Wyszczotkować leczony ząb i zęby obok niego pastą bez fluoru. W razie potrzeby oczyść przestrzenie międzyzębowe za pomocą pasków i nici dentystycznej.

**10.2. Osuszanie**
Odpowiednio wysuszyć, założyć koferdam.

**10.3. Przygotowanie ubytku**
Ubytek należy przygotować w typowy sposób. Podcięcia i ścięte krawędzie są zalecane w celu zwiększenia przyczepności i lepszego dopasowania krawędzi. Oczyścić i osuszyć ubytek.

**10.4. Umieszczanie matryc**
Zastosować niezbędne środki ostrożności w miejscach, w których preparat els bulkfill może wypłynąć. Korzystne jest stosowanie matryc zaklinowanych w obszarze proksymalnym. Minimalne oddzielenie ułatwia kontakt między sąsiednimi zębami oraz umożliwia wprowadzenie matrycy.

**10.5. Wypełnienie ochronne**
W przypadku wypełnień zlokalizowanych blisko miazgi zaleca się ochronę miazgi za pomocą wypełnienia ochronnego (np. cementu na bazie wodorotlenku wapnia). Nie należy stosować tlenku cynku z eugenolem!

**10.6. Klejenie**
Klej musi być odpowiednio przygotowany i nakładany zgodnie z instrukcją użycia produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatów cmf adhesive system, els duobond els unibond i apt unibond.

**10.7. Aplikacja**
**S**posób użycia strzykawki: Do strzykawki należy przymocować rurkę aplikacyjną (w zestawie) i aplikować preparat els bulkfill bezpośrednio. Począwszy od najniższego punktu, wprowadzać materiał bezpośrednio do przygotowanego ubytku, wypełniając go od dołu do góry. Pozostawić końcówkę metalowej rurki w ubytku. Aby uniknąć powstawania pęcherzyków, należy się upewnić, że materiał przepływa powoli i równomiernie. W razie potrzeby usunąć pęcherzyki powietrza i nadmiar materiału przed polimeryzacją.
W przypadku użycia jako bazy do wypełnienia, odległość od okluzyjnej krawędzi ubytku musi wynosić co najmniej 2 mm. Preparat els bulkfill może być poddawany polimeryzacji warstwami o grubości do 4 mm. Następnie miejsce należy pokryć kompozytem uniwersalnym na bazie metakrylanu lub kompozytem do zębów tylnych. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatu els composite. Należy zwrócić uwagę na szczegółowe instrukcje użycia dotyczące przetwarzania i wykańczania.

**Uwaga**: Po każdym użyciu należy wyjąć rurkę aplikacyjną i założyć nasadkę z powrotem na miejsce. Produkty światłoutwardzalne powinny być przechowywane z dala od źródeł mocnego światła.

**10.8. Utwardzanie światłem**
Do utwardzania światłem należy używać standardowych urządzeń do polimeryzacji. Należy odpowiednio naświetlić każdy obszar wypełnienia. Zalecana jest również dodatkowa ekspozycja z przestrzeni okołozębowej (jeśli jest to możliwe) oraz przestrzeni ustnej i przedsionkowej. Jeśli użyto metalowych matryc, należy je wcześniej usunąć. Ustawić okienko lampy jak najbliżej powierzchni wypełnienia (w przeciwnym razie jakość utwardzania będzie gorsza). Niewystarczające utwardzenie może powodować przebarwienia materiału i utratę wytrzymałości wypełnienia kompozytowego, co może prowadzić do dolegliwości.
Czas ekspozycji wynosi 20 sekund (dla lamp halogenowych o mocy 700 mW/cm2). Czas ekspozycji może się różnić w zależności od źródła światła i jego instrukcji używania.

**11. Przechowywanie**
Chronić produkty światłoutwardzalne przed silnymi źródłami światła i ciepła! Preparat els bulkfill jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać! Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

**12. Numer partii i data ważności**
W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umożliwienia identyfikacji produktów. Produktów nie powinno się używać po upływie daty ważności.

**13. Środki ostrożności**
Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza. Podczas polerowania lub usuwania kompozytów zaleca się, aby zawsze używać systemu chłodzenia wodą i dobrego systemu ekstrakcji, często wietrzyć gabinet stomatologiczny i nosić maski o wysokiej skuteczności filtracji cząstek o drobnym uziarnieniu.

**14. Środki nadzwyczajne**
W razie bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej, należy ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać wodą. Zasięgnąć porady okulisty.

**15. Higiena**
Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia. Sterylizacja strzykawek lub końcówek przed pierwszym użyciem nie jest wymagana.

**16. Gwarancja**
Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następczych,
czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

**17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich**
Jeśli użytkownik i/lub pacjent dowie się o poważnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić je producentowi i właściwym organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka. Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED– https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**18. Produkcja/dystrybucja**
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Szwajcaria
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edycja: 07-2024 | D600154

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

# Kullanım talimatı
# els bulkfill

## TR | Türkçe

**1. Ürün açıklaması**
Akışkan, ışıkla kürlenen, radyoopak mikrohibrit kaplama kompoziti, son derece düşük büzülme stresi ve artırılmış kürleme derinliği (artış kalınlığı 4 mm). DIN EN ISO 4049 uyumlu.

**2. Bileşim**
baryum cam (%53 ağırlık, %28 hacim, 0,04 - 3,00 µm arası parçacık boyutu, medyan 0,7 µm), silanize edilmiş, iterbiyum triflorür BisGMA, BisEMA, katalizörler, inhibitörler, katkı maddeleri

**3. Kullanım Amacı**
Saremco restoratifleri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) doğrudan rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için tasarlanmıştır. Doğal diş yapısının rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için tasarlanmış restoratif malzeme.

**4. Endikasyon**
1. Sınıf I ve II kaviteler için alt dolgu (dolgu tabanı) ve kaplama
2. Kalan azı dişlerindeki küçük sınıf I resto rasyonların ve birincil azı dişlerindeki sınıf I ve II restorasyonların doğrudan dolgu ile tedavisi (ek bir oklüzal kompozit materyale ihtiyaç duyulmadan)
3. Genişletilmiş fissür örtülmesi
4. Kor build-up›ları

**5. Kontrendikasyon**
Açılmış pulpa, pulpitis ile metakrilatlara, kamforkinona ve BHT›ye karşı bilinen alerji.

**6. Hasta hedef grubu**
els bulkfill, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

**7. Kullanıcı**
els bulkfill, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

**8. Yan etkiler**
Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Pulpa reaksiyonlarını önlemek için, pulpa bölgesindeki açığa çıkan dentinin uygun alt dolgu malzemeleriyle (tercihen kalsiyum hidroksit ile) kapatılması önerilir.

**Not:** els bulkfill; TEGDMA veya HEMA içermez.

**9. Etkileşimler**
İçeriğindeki maddeler nedeniyle polimerizasyonu engelleyebilecek alt dolgu malzemelerinden kaçının. Çinko oksit öjenol veya timol içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoridedir.

**10. İşleme aşamaları**

**10.1. Diş temizliği**
Tedavi edilen dişi ve yanındaki dişleri florürsüz diş macunu ile fırçalayın. Gerekirse şeritler ve diş ipi kullanarak diş arasındaki boşlukları temizleyin.

**10.2. Kurutma**
Yeterince kurulayın, lastik örtü uygulayın.

**10.3. Kavite hazırlığı**
Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Yapışmayı ve kenar uyumunu iyileştirmek için çentikler ve eğimli kenarlar önerilir. Kaviteyi temizleyin ve kurulayın.

**10.4. Matriksleri yerleştirme**
els bulkfill›in dışarı akabileceği alanlarda gerekli önlemleri alın. Proksimal alanda kama şeklinde yerleştirilmiş matrikslerin kullanımı avantaj yaratır. Minimum ayrılma, aproksimal teması ve matriksin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

**10.5. Alt dolgu**
Pulpaya yakın preparasyonlarda, pulpanın alt dolgu (örneğin kalsiyum hidroksitli siman) ile korunması tavsiye edilir. Çinko oksit öjenol kullanmayın.

**10.6. Yapışma**
Yapıştırıcı, ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak şartlandırılmalı ve uygulanmalıdır.
SAREMCO; cmf adhesive system, els duobond, els unibond ve apt unibond›un kullanılmasını önermektedir.

**10.7. Uygulama**
**Şırıngayı kullanarak:** Uygulama tüpünü (dahildir) şırıngaya sabitleyin ve els bulkfill›i doğrudan uygulayın.
En alt noktadan başlayarak, malzemeyi doğrudan hazırlanan kaviteye aşağıdan yukarıya doğru doldurun. Metal tüpün ucunu kaviteye yerleştirilmiş halde bırakın. Kabarcık oluşumunu önlemek için, malzemenin yavaş ve eşit şekilde aktığından emin olun. Gerekirse, polimerizasyondan önce kabarcıkları ve fazla malzemeyi alın.
Dolgu tabanı olarak kullanıldığında, kavitenin oklüzal kenarına olan mesafe en az 2 mm olmalıdır. els bulkfill, 4 mm kalınlığa kadar artışlarla polimerize edilebilir. Daha sonra metakrilat bazlı evrensel veya posterior diş kompozitiyle örtün. SAREMCO, els composite›in kullanılmasını önermektedir. Lütfen işleme ve düzeltme için özel kullanım talimatlarına dikkat edin.

**Not:** Her kullanımdan sonra uygulama tüpünü çıkarın ve kapağı yerine takın. Işıkla kürlenen ürünler güçlü ışık kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

**10.8. Işıkla kürleme**
Işıkla kürleme için standart polimerizasyon cihazları kullanın. Dolgunun her alanını yeterince maruz bırakın. Erişilebilen yerlerde aproksimal boşluktan, oral ve vestibüler boşluklardan ek maruz bırakma da önerilir. Metal matriks kullanılmışsa bunlar önceden çıkarılmalıdır. Lambanın ışık penceresini dolgunun yüzeyine mümkün olduğunca yaklaştırın (aksi takdirde kürleme kalitesi daha düşük olur). Yetersiz kürleme, malzemenin renginin değişmesine ve kompozit dolgunun mukavemetinin kaybolmasına neden olabilir ve şikayetlere yol açabilir. Maruz bırakma süresi 20 saniyedir (700 mW/cm2 halojen lambalar için). Maruz bırakma süresi, ışık kaynağına ve kullanım talimatlarına bağlı olarak değişebilir.

**11. Saklama**
Işıkla kürlenen ürünleri güçlü ışık ve ısı kaynaklarından koruyun. els bulkfill oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F›yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin.

**12. Parti numarası ve son kullanma tarihi**
Sorular olması durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

**13. Önleyici tedbirler**
Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın. Kompozitleri parlatırken veya çıkarırken her zaman su soğutmalı sistem ve iyi bir ekstraksiyon sistemi kullanılması, diş laboratuvarının sık sık havalandırılması ve küçük parçacık boyutları için yüksek parçacık filtrasyon verimliliğine sahip maskeler takılması önerilir.

**14. Acil önlemler**
Ağız mukozasıyla doğrudan temas halinde ağzı suyla yıkayın. Gözle teması halinde gözü suyla iyice durulayın. Göz doktoruna başvurun.

**15. Hijyen**
Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın. İlk kullanımdan önce şırıngaların veya uçların sterilize edilmesi gerekli değildir.

**16. Garanti**
Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilişkili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulaşılabilir.

**17. Avrupa için diğer notlar**
Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün uygulanmasıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir.
SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

**18. Üretim / dağıtım**
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / İsviçre
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Düzenleme : 07-2024 | D600154

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

CE 0123