

Capo Bulk Fill Composite

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

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

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

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

W przypadku niezrozumienia tre ci niniejszej instrukcji obsługi w calo ci prosimy o skontaktowanie si z naszym biurem obsługi klienta przed uyciem produktu.

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

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

Pokud dob e nerozumíte obsahu návodu k použití, obra te se prosím p ed použitím produktu na náš zákaznický servis.

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

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

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

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

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

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

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

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

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

Verarbeitungsanleitung

Das Capo Bulk Fill Composite ist ein lichterhärtendes, fließfähiges, hoch radiopaktes (210% Al) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der Bulk Fill-Technik. Capo Bulk Fill Composite ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049.

Zusammensetzung
Monomermatrix
Diurethandimethacrylat, 1,4-Butandiol dimethacrylat
Gesamtfüllstoff
77 Gew. % (57 Vol. %) anorganische Füllstoffe (0,04–15 µm)

Indikationen

- Füllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse I
- Basisfüllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse II. Bei Klasse II-Kavitäten ist eine Übersichtung mit einem für Klasse II-Kavitäten geeigneten Komposit erforderlich.
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

Art der Anwendung

Vorbehandlung

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

- Kavitätenpräparation**
Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbe reich sind alle Schmelzränder anzuschreiben. Im Seitenzahnbe reich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federänder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Approximalkontaktgestaltung**
Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matri-ze anlegen und fixieren.
- Adhäsiv-System**
Ätzen (z.B. Capo Etch) und Bonden (z.B. Capo Bond) gemäß den Herstellerangaben. Ein Austrocknen des Dentins ist zu vermeiden. Getrocknete, geätzte Schmelzoberflächen haben ein kalkig-weißes Aussehen und dürfen vor der Bonding-Applikati-on nicht kontaminiert werden. Bei Speichelkontamination erneut spülen und trocknen, eventuell neu ätzen.
- Applikation von Capo Bulk Fill Composite Spritzen**
Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und Capo Bulk Fill Composite in Schichten von max. 4 mm direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygieni-schen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten. Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Prüfen Sie die Kompatibilität der Polymerisationslampe. Achten Sie auf ausreichende Polymerisationszeit. Prüfen Sie die Licht-leistung vor jeder Behandlung. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgen-den Composite-Überschichtung (z.B. mit einem Universal- oder Seitenzahncomposite) bzw. dem ästhetischen Höckeraufbau. Alternativ kann Capo Bulk Fill Composite in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden. Die Poly-merisation kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm erfolgen.
- Ausarbeitung**
Capo Bulk Fill Composite kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbah-nen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Composites vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, da eine Kontamina-tion des Materials und eventuelle Keimübertragung nicht aus-geschlossen werden können.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit ein-em Emissionsspektrum im Bereich von 350–500 nm ein-zusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Gefahrenhinweis

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Kontraindikationen

Unpolymerisiertes Komposit kann zu Hautallergien führen. Der An-wender sollte geeignete Schutzmaßnahmen (z.B. Handschuhe) ergreifen. Sollte eine Allergie gegen einen der in der Zusammens-etzung aufgeführten Stoffe bekannt sein, ist auf eine Anwendung zu verzichten.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwar-ten. Immunreaktionen (z.B. Allergie) oder örtliche Miss-empfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfäl-len – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung. Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freiliegendem Dentin für einen geeigneten Schutz der Pulpa zu sorgen (z.B. calciumhydro-xidhaltiges Präparat aufbringen).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z.B. Eugenol) inhibieren die Polymerisa-tion. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungs-materialien (z.B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Desinfektion/Schutz vor Kreuzkontamination

Ziehen Sie eine Hygienehülle über die funktionierende Spritze, auf die bereits eine Applikationskanüle aufgesetzt wurde. Durchstechen Sie das geschlossene Ende der Hülle mit der Kanüle, sodass die Kanüle zur Verwendung freiliegt. Die Verwendung einer Hygienehülle er-leichtert die Reinigung und Desinfektion der Spritze zwischen zwei Patienten. Nach der Verwendung der umhüllten Spritze entfernen Sie die Kanüle und die Hülle, indem Sie die Basis der Kanüle durch die Hygienehülle greifen und drehen, und sie dann mitsamt der Hülle von der Spritze abziehen. Führen Sie die Kanüle und die Hygienehülle der entsprechenden Abfallentsorgung zu. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Spritze auf.

Desinfektion: Nach dem Entfernen der Applikationskanüle und der Hygienehülle desinfizieren Sie die Spritze mit einer vom Center for Di-sease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfekti-onsmethode (Kontaktdesinfektion mittels Flüssigkeit) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Richtli-nie für Infektionsbekämpfung im dentalmedizinischen Umfeld 2003 (Band 52; Nr. RR-17), Zentrum für Seuchenkontrolle und -prävention (USA)].

Lager- und Aufbewahrungshinweise

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

Enthält 1,4-Butandiol dimethacrylat

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Ein-atmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutz-kleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -aus-schlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzu-ziehen.

Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisati-onslampe nicht ausreichend <p>Emittierter Wel-lenlängenbereich der Polymerisa-tionslampe nicht ausreichend</p>	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle <p>Hersteller der Polymerisations-lampe konsultieren. Empfohlener Wel-len-längenbereich: 350 – 500 nm</p>
Composite erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei <10°C gelagert <p>Spritze nicht korrekt ver-schlossen, Kompo-sit anpolymerisiert</p>	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen <p>Nach jeder Compo-site-entnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen</p>
Composite härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdic-ke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbpreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschich-tung	Belichtungszyklus mehrfach wieder-holen; mind. 40 Sekunden

Instructions for use

Capo Bulk Fill Composite is a light curing, flowable, highly radiopaque (210% Al) composite for posterior restorations, for direct filling and the „bulk fill“ technique. Capo Bulk Fill Composite is available in sy-ringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation. The product complies with the guideline DIN EN ISO 4049.

Composition:
Monomer matrix:
Diurethane dimethacrylate, 1,4-butanediol dimethacrylate
Total filler:
77 % by weight (57 % by volume) inorganic filler (0.04–15 µm)

Indications:

- Fillings with layer thicknesses to 4 mm in Black's class I cavities.
- Base fillings/liners with layer thicknesses up to 4 mm in Black's class II cavities. For the following layers in a class II cavity, only use composites which are suited to filling Black's class II cavities.
- Cavity lining – as a first (bottom) layer in Black's class I and II cavities.

Application:

Preparatory measures

Before beginning the treatment, clean the hard tooth substance with non-fluoride polishing paste.

- Cavity preparation**
Prepare the cavity with a minimally invasive method as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the poster-ior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all debris and dry it. Isolate the cavity to keep it dry. It is advisable to place a rubber dam.
- Approximal contact areas**
For cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.
- Adhesive system**
Etch (e.g. Capo Etch) and bond (e.g. Capo Bond) according to manufacturer's instructions. Avoid drying out the dentin. Dried, etched surfaces appear chalky-white and must not be con-taminated before the application of a bonding agent. In case of contamination with saliva, rinse and dry again. If necessary, etch once more.
- Application of Capo Bulk Fill Composite (syringes)**
Lock the application tip on the syringe by turning it clock-wise. Place layers of max. 4 mm of Capo Bulk Fill Composite directly into the cavity using the curved application tips supplied with the material. For hygiene reasons, these application tips must only be used once and then discarded. Avoid air bubbles when ap-plying the material. Wet the prepared tooth surfaces thoroughly. Polymerize each layer with a conventional polymerization unit for 40 seconds, holding the light guide as close as possible to the surface. Check the compatibility of the polymerization unit. Ensure that the polymerization time is sufficient. Test the light output before each use. During polymerization, a dispersion layer forms on the material surface. This layer must not be touched or removed. It forms the bond with the layer of composite applied subsequently (e.g. with a universal or posterior composite) or for creating aesthetic cusps. Alternatively, Capo Bulk Fill Composite can be applied in a thin layer to form a liner on exposed dentin. The material can be polymerized in layers of up to 4 mm thick-ness.
- Application of Capo Bulk Fill Composite (compules)**
Insert the compule into the dispenser. Remove the sealing cap. Place the compule in the correct angle towards the cavity. Inject the material into the cavity. Apply slow and steady pressure to the com-pule. Do not use excessive force! To remove the compule from the dispenser after use, retract the plunger. Next, remove the compule. **Please note:** For hygiene reasons, compules are intended for single use only.
- Finishing**
Capo Bulk Fill Composite can be finished and polished directly after polymerization. To finish, use finishing diamond tools, flex-ible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check oc-cclusion and articulation. Grind down if necessary, thus avoiding premature or defective contacts on the surface of the filling.

Please note

- When creating large and time-consuming restorations either cover the material with a lightproof foil or temporarily move the operating light away from the site in order to avoid premature polymerization of the material.
- For hygienic reasons, the curved application tips supplied with the material must only be used once, as a contamination of the material and a transfer of germs cannot be ruled out.
- Use a polymerization unit with an emission spectrum of 350–500 nm to cure this material. As the required physical properties can only be achieved if the lamp is functioning correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the lamp's manufacturer.

Hazard statement

May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face pro-tection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.

Contraindications:

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

Side-effects:

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are ex-tremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local dis-comfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us. To prevent possible reactions of the pulp in cavities where the dentin is exposed, the pulp must be protected adequately (apply e.g. a cal-cium hydroxide preparation).

Interaction with other substances:

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners containing such substances (e.g. zinc-euge-nol-cements).

Desinfection/Protection from cross-contamination

Place the functioning syringe with attached application tip into a suit-ably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, expos-ing the cannula for use. Using a barrier sheath facilitates cleaning and disinfection of the syringe between patients. After use of sheathed syringe, remove delivery tip and sheath by grasping on the hub of the delivery tip through the sheath, twist and remove tip along with sheath. Discard used tip and sheath in appropriate waste stream. Re-place syringe storage cap.

Disinfect: After removal of the delivery tip and sheath, disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association, Guidelines for In-fection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA).

Storage:

Store at 10–25°C (50–77°F). Avoid direct sunlight. Close syringes tightly immediately after use. Let the material reach room tempera-ture before use. After use, retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked. Do not use after the expiry date (refer to label on syringe). For use by dentists only. Keep

out of children's reach. This product was developed specifically for the described range of application.

It must only be used according to the above instructions. The manu-facturer will not be held liable for damages caused by in-correct han-dling or incorrect processing of the material.

Contains 1,4-butanediol dimethacrylate

Warning: May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing va-pours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye pro-tection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Troubleshooting

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

Instructions d'utilisation

Le Capo Bulk Fill Composite est un composite photopolymérisable, fluide et très radio-opaque (210% Al) pour les dents postérieures, à des fins de restauration directe et d'application d'après la technique «bulk fill». Capo Bulk Fill Composite est disponible en seringues et en compules. Les compules sont destinées à un usage unique. Ne pas les utiliser plusieurs fois, en effet, dans le cas contraire, une conta-mination et une formation de germes ne peuvent être exclues. Les directives et prescriptions de la norme DIN EN ISO 4049 s'appliquent.

Composition

Matrice de monomères

Diuréthane diméthacrylate, diméthacrylate de butanediol-1,4

Charges totales

77 % en poids (57 % par volume) de charges inorganiques (0,04-15 µm)

Indications

- Restaurations avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe I.
- Restaurations de base avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm pour les cavités de classe II. Pour les cavités de classe II, une restauration avec un composite adapté aux cavités de classe II est nécessaire.
- Fond de cavité – comme première couche pour les cavités de classes I et II.

Mode d'application

Préparation

Avant le traitement, nettoyer la substance dentaire dure avec une pâte à polir sans fluor.

- Préparation de la cavité**
Préparation de la cavité respectant la substance dentaire dure, conformément aux règles générales de la technique adhésive. Pour les dents antérieures, il faut biseauter tous les bords d'écail. Pour les dents postérieures, il ne faut cependant pas procéder au biseautage des bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité avec un jet d'eau pulvérisée, éliminer tous les résidus et sécher. Il est nécessaire que le milieu de travail soit sec. Il est conseillé d'utiliser une digue de caoutchouc.
- Mise en place d'un contact proximal**
Dans le cas de cavités avec des parties proximales, poser et fixer une matrice transparente.
- Système adhésif**
Décaper (avec Capo Etch par exemple) puis coller (avec Capo Bond par exemple) conformément aux indications du fabricant. Il faut éviter que la dentine ne sèche. Les surfaces d'email sèches et décapées ont un aspect blanc calcaire et ne doivent pas être contaminées avant l'application du collage. En cas de contami-nation avec de la salive, il faut à nouveau rincer et sécher, puis éventuellement redécaper.
- Applikation du Capo Bulk Fill Composite (seringues)**
Appliquer le Capo Bulk Fill Composite par couches de 4 mm max. directement dans la cavité. Les canules d'application cour-bées jointes qui servent à l'application sont uniquement desti-nées à un usage unique pour des raisons d'hygiène. Ne pas inté-grer de bulles d'air lors de l'application avec la canule. Veillez à ce que la substance dentaire dure préparée soit bien recouverte de produit. Faire durcir chaque couche appliquée avec un appa-reil de polymérisation standard durant 40 sec-ondes. Vérifiez la compa-tibilité de la lampe de polymérisation. Veillez à respecter une durée de polymérisation suffisante. Vérifiez le rendement lumineux avant chaque traitement. Ce faisant, le conducteur optique doit être tenu aussi proche que possible de la surface devant être restaurée. Lors de la polymérisation, une couche de dispersion se forme à la surface. Elle doit n'être ni touchée, ni enlevée. Elle sert à la jonction avec la couche suivante de com-posite (avec un composite universel ou pour dents postérieures

par exemple) ou bien à la construction esthétique des cuspidés. Alternativement, le Capo Bulk Fill Composite peut également être appliqué en couche fine sur la dentine dénudée comme fond de cavité. La polymérisation peut être réalisée avec des incréments allant jusqu'à 4 mm d'épaisseur.

4b. Application du Capo Bulk Fill Composite (compules)

Insérer la compule dans l'appliqueur. Retirer le capuchon de protection. Fixer la compule pour que l'ouverture soit all-gnée dans le bon angle pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité en exerçant une pres-sion lente et équilibrée. Ne pas exercer de pression exces-sive! Pour retirer la compule de l'appliqueur une fois le traite-ment terminé, retirer le tampon. Jeter ensuite la compule. **Remarque:** pour des raisons d'hygiène, les compules sont à usage unique.

5. Finissage

Après la polymérisation, il est aussitôt possible de procéder au finissage et au polissage du Capo Bulk Fill Composite. Des dia-mants de finition, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brosses à polir sont adaptés pour le finissage. Véri-fier l'occlusion et l'articulation puis rectifier afin qu'il ne reste au-cun contact précoce ou de trajectoire d'articulation non désirée sur la surface de la restauration.

Consignes particulières

- Pour les restaurations qui durent longtemps, la lampe d'opé-ration doit être temporairement plus éloignée du champ de travail afin d'éviter un durcissement précoce du composite ou bien il faut recouvrir le matériau d'un film opaque.
- Les canules d'application courbées jointes pour l'application sont conçues pour un usage unique étant donné qu'une conta-mination du matériau et qu'une transmission éventuelle des bac-téries ne peuvent être exclues.
- À utiliser pour une polymérisation dans la gamme d'ondes 350–500 nm. Les propriétés physiques exigées ne sont obtene-ues qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Il est donc nécessaire de vérifier régulièrement l'intensité de la lumière en fonction des indications du fabricant.

Mentions de danger

Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Contre-indications

Le composite non polymérisé peut entraîner des allergies cutanées. L'utilisateur devrait prendre des mesures de protection appropriées (port de gants p.ex.). En cas d'allergie connue à l'une des substances mentionnées dans la composition, alors il faut renoncer à l'utilisation du produit.

Effets secondaires

En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrêmement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensa-tions locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous pre-nez connaissance d'effets secondaires indésirables – même en cas de doute. Pour éviter une réaction éventuelle de la pulpe dentaire, il faut s'assurer que la pulpe soit protégée de façon appropriée si la dentine est dénudée (par exemple, en appliquant une préparation contenant de l'hydroxyde de calcium).

Interactions avec d'autres substances

Les substances phénoliques (telles que l'eugénol) inhibent la poly-mérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavi-té contenant pareilles substances (comme les ciments à l'oxyde de zinc-eugénol).

Désinfection/Protection contre la contamination croisée

Placez une housse de protection sur la seringue prête à fonctionner et sur laquelle une canule d'application a déjà été installée. Percer l'extrémité fermée de la housse avec la canule afin que la canule puisse être utilisée. L'utilisation d'une housse de protection simplifie le nettoyage et la désinfection de la seringue entre deux patients. Après utilisation de la seringue protégée par une housse, retirez la canule et la housse en saisissant et en tournant la base de la canule à travers la housse de protection puis en la retirant de la seringue avec la housse. Éliminez ensuite comme il se doit la canule et la housse de protection avec les déchets. Remettez le capuchon de protection sur la seringue.

Désinfection: après avoir jeté la canule d'application et la housse de protection, désinfectez la seringue avec l'une des méthodes de désinfection intermédiaires recommandées par le Center for Disease Control (Centre de contrôle des maladies) et préconisées par l'Ameri-can Dental Association (désinfection de contact au moyen de fluides) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR.17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directive pour le contrôle des infections en milieu dentaire 2003 (volume 52; R. RR-17), Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (USA).

Consignes de rangement et de conservation

Conservér à 10–25°C. Éviter l'exposition au rayonnement solaire di-rect. Bien refermer les seringues immédiatement après utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation. Rétracter légèrement le piston de la seringue après utilisation afin d'éviter que l'orifice de sortie ne reste bouché. Ne plus utiliser le pro-duit après que la date de péremption (cf. étiquette de la seringue) soit expirée. Uniquement destiné à l'utilisation dentaire. À conserver hors de portée des enfants. Ce produit a été spécialement conçu pour le domaine d'utilisation précisé. Il faut l'utiliser conformément aux consignes prescrites dans le mode d'emploi. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant d'une manipula-tion ou d'un traitement non conforme.

Contient 1,4-butandiol dimethacrylate

Attention: Peut provoquer des réactions cutanées. Éviter de respirer la vapeur/l'aérosol. Porter des gants de protection/des vêtements de

CE 0297

MANI® **SCHÜTZ**
DENTAL
Schütz Dental GmbH
Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Phone: +49 (0) 6003 814-0 · Fax: +49 (0) 6003 814-906
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.com

Die Pharmedrucker – 01/2018 – 1.000 – #600013

protection/une protection pour les yeux/une protection du visage.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Problème	Cause	Solution
Le composite ne durcit pas	Le rendement lumineux de la lampe de poly-mérisation est insuffisant <p>La gamme d'ondes déterminée de la lampe de polymérisation est insuffisante</p>	Contrôle du rendement lumineux et remplacement éventuel de la source lumineuse <p>Consulter le fabricant de la lampe de polymérisation. Gamme d'ondes conseillée: 350 – 500 nm</p>
Le composite semble être trop dur et solide dans la seringue	Matériel stocké à < 10°C pendant un temps plus long <p>La seringue n'a pas été fermée correctement, le composite a commencé à polymériser</p>	Laisser chauffer le composite à température ambiante avant utilisation <p>Bien refermer la seringue avec le capuchon après chaque prélèvement de composite</p>
Le composite ne durcit pas complètement	Épaisseur trop large du composite par cycle de durcissement	Respecter l'épaisseur max. de 4 mm par couche
La restauration semble être trop jaune comparée à la référence de couleur	Polymérisation insuffisante de la couche de composite	Réitérer plusieurs fois le cycle d'exposition à la lumière; 40 secondes min.

Istruzioni per la lavorazione

Il Capo Bulk Fill Composite è un composito per denti posteriori che si indurisce alla luce, fluido, altamente radiopaco (210% A) per la terapia diretta di restauro e la lavorazione nel sistema Bulk Fill. Capo Bulk Fill Composite è disponibile in siringhe e in capsule. Le capsule sono monouso e non possono essere riutilizzate. Si prega di non utilizzare più volte, poiché in tal caso non è possibile escludere la contaminazione e la formazione di germi. Trovano applicazione le direttive e le prescrizioni della DIN EN ISO 4049.

Composizione
Matrice manometro Diuretandimetacrilato, 1,4-butanodioldimetacrilato
Riempitivi completi
Riempitivi inorganici 77 % in peso (57 % in volume) (0,04-15 µm)

Indicazioni

- Materiale di riempimento con spessore degli strati fino a 4 mm per cavità di I classe.
- Basi del restauro con spessore degli strati fino a 4 mm per cavità di II classe. Per cavità di II classe è necessaria una stratificazione con composti idonei a cavità di I classe.
- Liner di cavità – come primo strato per cavità di I e II classe.

Modalità d'uso

Trattamento preliminare

Pulire prima del trattamento la sostanza dura del dente con una pasta lucidante priva di fluoro.

- Preparazione della cavità**
Preparare la cavità senza danneggiare la sostanza dura del dente, secondo le norme generali della tecnica di adesione. Nei denti anteriori tutti i bordi dello smalto devono essere inclinati. Nei denti posteriori invece non inclinare i margini ed evitare smussature. In seguito pulire la cavità con acqua nebulizzata eliminando tutti i residui, quindi asciugare. È necessaria un'esposizione asciutta dell'area. Si consiglia l'uso di una diga.
- Costruzione del contatto prossimale**
In cavità che interessano anche le zone prossimali, applicare e fissare una matrice trasparente.
- Sistema adesivo**
Mordenzare (ad es. Capo Etch) e applicare il bonding (ad es. Capo Bond) secondo le indicazioni del produttore. Evitare un'escazione della dentina. Le superfici mordenzate e asciutte hanno un aspetto bianco-calcareo e non devono essere contaminate prima dell'applicazione del bonding. In caso di contaminazione con saliva, sciacquare di nuovo e asciugare, se necessario mordenzare nuovamente
- Applicazione di Capo Bulk Fill Composite (siringhe)**
Applicare Capo Bulk Fill Composite in strati sottili di max. 4 mm direttamente nella cavità. Per l'applicazione servirsi delle cannule piegate fornite in dotazione che, per motivi di igiene, sono monouso. Evitare in questa fase la produzione di bolle d'aria con la cannula e prestare attenzione a ricoprire per bene la sostanza dentale preparata. Indurre per 40 secondi ogni singolo strato applicato con un comune apparecchio polimerizzante. Verificare la compatibilità della lampada di polimerizzazione. Verificare che il tempo di polimerizzazione sia sufficiente. Prima di ogni trattamento controllarne la potenza luminosa. Il conduttore di luce deve essere tenuto il più vicino possibile alla superficie di restauro. In fase di polimerizzazione si forma sulla superficie uno strato di dispersione che non deve essere toccato o rimosso. Esso serve per l'unione con lo strato successivo di composito (ad es. con un composito per denti posteriori o universali) o per la formazione esterna di una protuberanza. In alternativa il composito Capo Bulk Fill Composite può essere applicato in uno strato sottile come fondo sulla dentina scoperta. La polimerizzazione può avvenire in modalità crescente fino a uno spessore di 4 mm.
- Applicazione di Capo Bulk Fill Composite (capsule)**
Inserire la compula nel dispenser. Rimuovere il cappuccio. Fissare la compula in modo tale che l'apertura sia rivolta verso l'angolo corretto per l'applicazione nella cavità. Immettere il materiale nella cavità. In contemporanea esercitare lentamente una pressione uniforme. Non impiegare una forza eccessiva! Una volta completato, ritirare lo stampo per rimuovere la compula dal dispenser. Successivamente ritirare la compula. **Avvertenza:** per motivi igienici le compule sono monouso.
- Rifinitura**
Capo Bulk Fill Composite può essere rifinito e lucidato subi-

to dopo la polimerizzazione. A tal fine sono adatte delle frese diamantate, dei dischi flessibili, dei gommini in silicone e degli spazzolini per lucidare. Controllare e incidere l'occlusione e l'articolazione in modo tale da prevenire contatti prematuri tra i denti o indesiderate deflessioni occlusali sulla superficie di otturazione.

Indicazioni particolari

- In caso di restauri che richiedono tempi prolungati, la luce operativa dovrebbe essere allontanata temporaneamente dall'area di lavoro per prevenire un indurimento precoce del composito o si dovrebbe coprire il materiale con una pellicola protettiva opaca.
- Le cannule piegate di applicazione fornite in dotazione sono monouso poiché non si può escludere una contaminazione del materiale e un eventuale trasmissione del germe.
- Per la polimerizzazione impiegare un intervallo di luce compreso tra 350 e 500 nm. Le caratteristiche fisiche richieste sono ragiunte solo con lampade funzionanti a regola d'arte. Per questo è necessario un controllo continuo dell'intensità della luce nel rispetto delle informazioni del produttore. Indicazioni di pericolo Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Controindicazioni

Compositi non polimerizzati possono provocare allergie cutanee. L'utente dovrebbe adottare adeguate misure di prevenzione (ad es. guanti). Qualora sia nota un'allergia contro una delle sostanze riportate nella composizione, rinunciare all'uso.

Effetti collaterali

Estremamente rari gli effetti collaterali del presente prodotto medico in presenza di un utilizzo e di una lavorazione conformi alle istruzioni. Reazioni immunitarie (ad es. allergia) o disturbi della sensibilità locali non possono essere tuttavia esclusi in assoluto. Qualora si dovessero manifestare effetti collaterali indesiderati (anche in casi dubbi) vi preghiamo di comunicarceli. Per prevenire una possibile reazione della polpa, nelle cavità con dentina scoperta, provvedere a una protezione adeguata della polpa (ad es. con l'applicazione di un preparato di idrossido di calcio).

Interazione con altri mezzi

Le sostanze fenoliche (come ad es. l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Non utilizzare quindi simili sostanze contenenti materiali di sottofondo (ad es. cementi di ossido di zinco ed eugenolo).

Disinfezione/Protezione da contaminazione crociata

Passare un involucro igienico sulla siringa funzionante sulla quale è stata posata precedentemente una cannula applicativa. Forare il lato chiuso dell'involucro con la cannula in modo che questa sia libera per l'impiego. L'impiego di un involucro igienico agevola la pulizia e disinfezione della siringa tra un paziente e l'altro. Rimuovere la cannula e l'involucro dopo l'impiego della siringa rivestita afferrando e ruotando la base della cannula attraverso l'involucro igienico e poi ritirarla dalla siringa insieme all'involucro. Gettare la cannula e l'involucro di protezione nell'apposito smaltimento dei rifiuti. Rimettere il cappuccio di protezione sulla siringa.

Disinfezione: dopo la rimozione della cannula applicativa e dell'involucro di protezione, disinfeettare la siringa con uno dei metodi di disinfezione consigliati dal Center for Disease Control (Centro per il Controllo delle Epidemie) e raccomandati dall'American Dental Association (mediante liquidi per la disinfezione) – Guidelines for Infection Control in Dental Health–Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR-17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). Linee guida per la lotta contro le infezioni in ambito medico odontoiatrico (Volume 52; R.RR-17), Centro per la prevenzione e controllo delle epidemie (USA).

Istruzioni per la conservazione

Conservare a una temperatura ai 10–25°C. Evitare l'esposizione solare diretta. Dopo l'uso richiudere subito la siringa. Prima dell'uso il materiale deve aver raggiunto la temperatura ambiente. Tirare indietro leggermente il pistone della siringa dopo l'uso per evitare l'intasamento del foro di uscita. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (vedi etichetta sulla siringa). Solo per uso odontoiatrico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Il presente prodotto è stato concepito per lo specifico impiego nei campi di applicazione descritti. Deve essere utilizzato secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità per danni derivanti da un uso o da una lavorazione impropri.

Contiene 1,4-Butandiolo Dimetacrilato
Attenzione: Può provocare reazioni allergiche cutanee. Evitare l'aspirazione di vapore/aerosol. Indossare guanti protettivi/ abbigliamento protettivo/protettore per gli occhi/maschera facciale. Consultare un medico in caso di irritazione o eruzione cutanea.

Risoluzione di eventuali problemi

Problema	Causa	Risoluzione
Il composito non si indurisce	Potenza luminosa della lampada di polimerizzazione non sufficiente	Controllo della potenza luminosa e, se del caso, sostituzione della fonte luminosa
	Intervallo di lunghezza d'onda emesso dalla lampada di polimerizzazione non sufficiente	Consultare il produttore della lampada di polimerizzazione. Intervallo di lunghezza d'onda consigliato: 350 – 500 nm
Il composito nella siringa sembra essere troppo duro e solido	Materiale conservato per un lungo periodo a < 10°C	Far riscaldare il composito a temperatura ambiente prima dell'utilizzo
	Siringa non chiusa correttamente, composito in stato di polimerizzazione	Dopo ogni estrazione del composito dalla siringa, richiudere correttamente con il tappo
Il composito non raggiunge l'indurimento finale corretto	Spessore dello strato del composito troppo elevato per ogni ciclo di indurimento	Max. 4,0 mm di spessore ogni strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al riferimento cromatico	Polimerizzazione insufficiente dello strato del composito	Ripetere il ciclo di illuminazione più volte; almeno per 40 secondi

Instrucciones de preparación

El Capo Bulk Fill Composite es una resina compuesta fotopolimerizable, de baja viscosidad, opaco a los rayos X (210% A) para los dientes posteriores para la terapia de empastes directos y el procesamiento en la técnica Bulk Fill. La resina compuesta Capo Bulk Fill está disponible en jeringas y compulas (ampollas compactas). Las compulas son de uso único. No las utilice varias veces, pues sino podría producirse contaminación y formación de gérmenes. Tienen validez las directrices y disposiciones de DIN EN ISO 4049.

Composición
Matriz monómero Diuretanodimetacrilato, 1,4-butanodioldimetacrilato
Material de relleno total
77 % en peso (57 % en volumen) de material de relleno inorgánico (0,04-15 µm)

Indicaciones

- Rellenos con grosores de capa de hasta 4 mm para cavidades de la clase I.
- Rellenos básicos con grosores de capa de hasta 4 mm para cavidades de la clase II. Para cavidades de la clase II se requiere una superposición de capas con un composito apropiado para cavidades de la clase II.
- Recubrimiento de cavidades – como primera capa para cavidades de las clases I y II.

Tipo de utilización

Tratamiento previo

Antes de proceder al tratamiento, deberá limpiarse la sustancia dentaria dura con una pasta para pulir exenta de fluoruro.

- Preparación de la cavidad
Preparar la cavidad preservando la sustancia dentaria dura según las reglas generales de la técnica adhesiva. En el sector anterior deberán biselarse todos los márgenes adamantinos. Por el contrario, no deberán biselarse los márgenes en el sector posterior ni prepararse márgenes elásticos (retentivos). A continuación, limpiar la cavidad con agua pulverizada, eliminar todos los residuos y secar. Es imprescindible realizar un drenaje. Se recomienda el empleo de un dique de goma.
- Distribución de los puntos de contacto interproximales
En cavidades con partes interproximales, colocar y fijar una matriz transparente.
- Sistema adhesivo
Grabado (p.ej. Capo Etch) y pegado (p.ej. Capo Bond) según las instrucciones del fabricante. Debe evitarse que la dentina se reseque. Las superficies de esmalte secas, grabadas tienen un aspecto blanco-calcareo y no se deben contaminar antes de apliar el bonding. Si se contamina con saliva aclarar y secar, si procede volver a grabar.
- Aplicación de Capo Bulk Fill Composite (jeringas)
Introducir Capo Bulk Fill Composite directamente en la cavidad en capas de 4 mm como máx. Para la aplicación se utilizan las cánulas de aplicación curvas que se adjuntan que, por motivos higiénicos, están concebidas para un único uso. Al aplicar con la cánula, evitar la introducción de burbujas de aire. Prestar atención a la correcta humectación de la sustancia dentaria dura previamente preparada. Cada capa aplicada se polimeriza con un aparato polimerizador habitual durante 40 segundos. Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización. Preste atención a que el tiempo de polimerización sea suficiente. Antes de cada tratamiento, compruebe la potencia luminica. La varilla de la fibra óptica debe mantenerse lo más cerca posible de la superficie de obturación. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión sobre la superficie, que no deberá tocarse ni eliminarse. Esta sirve para establecer la unión con la siguiente capa de composite (p.ej. con un composito universal o para dientes laterales) o para la estructura estética de la cúspide. De forma alternativa, Capo Bulk Fill Composite también puede aplicarse en una fina capa como recubrimiento sobre dentina expuesta. La polimerización se puede llevar a cabo en incrementos hasta un grosor de 4 mm.
- Aplicación de Capo Bulk Fill Composite (compulas)
Insertar el cartucho en el dispensador. Retirar la tapa de cierre. Fijar el cartucho de manera que la abertura quede orientada en ángulo recto para la salida en la cavidad. Colocar el material en la cavidad. Ejercer una presión lenta y uniforme. ¡No aplicar una fuerza excesiva! Para retirar el cartucho del dispensador, retirar el pistón. A continuación, se puede retirar el cartucho. **Nota:** Por motivos de higiene los cartuchos están previstos exclusivamente para un solo uso.
- Repasado
Capo Bulk Fill Composite puede repasarse y pulirse inmediatamente después de la polimerización. Para el repasado se prestan los diamantes de acabado, discos flexibles, pulidores de silicona, así como cepillos para pulir. Comprobar y repasar la oclusión y articulación de forma que no queden contactos prematuros ni trayectorias de articulación no deseadas sobre la superficie de obturación.

Observaciones especiales

- Para realizar restauraciones que exigen un tiempo de trabajo prolongado, es aconsejable apartar temporalmente la lámpara quirúrgica del campo de trabajo a fin de prevenir una polimerización prematura del composito o bien recubrir el material con una lámina a prueba de luz.
- Las cánulas de aplicación curvas incluidas están concebidas para un único uso, ya que no se puede excluir una contaminación del material y la posible transmisión de gérmenes.
- Para la polimerización en un espectro de emisión de 350–500 nm. Las propiedades físicas exigidas solo se consiguen con lámparas en perfecto estado de funcionamiento. Por este motivo es necesario controlar periódicamente la intensidad luminica según las indicaciones del fabricante.

Indicaciones de peligro

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Contraindicaciones

El composito no polimerizado puede provocar reacciones alérgicas en la piel. El usuario debe adoptar medidas de protección apropiadas (p.ej., guantes). En caso de tener conocimiento de alergia contra uno de los componentes indicados en la composición, deberá prescindirse de su uso.

Efectos secundarios

Siempre que este producto médico se prepare y aplique correcta-

mente, los efectos secundarios inesperados serán absolutamente extraordinarios. Sin embargo, no deben excluirse posibles reacciones inmunológicas (p.ej. alergias) o molestias localizadas. Si aparecieran efectos secundarios no deseados (también en caso de duda), le rogamos que nos lo comunique. Para evitar una posible reacción de la pulpa en cavidades con dentina expuesta, se deberá garantizar la correcta protección de la pulpa (p.ej. aplicar un preparado que contenga hidróxido cálcico).

Interacciones con otros productos

Las sustancias fenólicas (como p.ej. Eugenol) inhiben la polimerización. Por este motivo no deberán utilizarse materiales de rebasamiento cavitario que contengan este tipo de sustancias (p.ej. cementos de óxido de zinc-Eugenol).

Desinfección/protección frente a la contaminación cruzada

Coloque una funda higiénica sobre la jeringa que se va a utilizar, sobre la que ya se colocó una cánula de aplicación. Perfore el extremo cerrado de la funda con la cánula, de manera que la cánula quede libre para su uso. El uso de una funda higiénica facilita la limpieza y la desinfección de la jeringa entre dos pacientes.

Tras usar la jeringa enfundada, retire la cánula y la funda; para ello agarre la base de la cánula mediante la funda higiénica y gírela y retírela junto con la funda de la jeringa. Deseche la cánula y la funda higiénica en el punto de desecho correspondiente. Coloque de nuevo el tapón protector a la jeringa.

Desinfección: tras retirar la cánula de aplicación y la funda higiénica, desinfecte la jeringa con un método de desinfección temporal (desinfección de contacto mediante líquido) recomendado por el Center for Disease Control y avalado por la American Dental Association – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, N.º 17) Centers for Disease Control and Prevention (USA). (Directiva para el control de infecciones en el campo médico dental (volumen 52; R. RR-17). Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (EE.UU.).

Observaciones para el almacenamiento y la conservación

Almacenar a 10–25°C. Evitar la exposición directa a la radiación solar. Cerrar bien las jeringas inmediatamente después de su uso. Antes de su uso, el material deberá haber alcanzado la temperatura ambiente. Después de su uso, deberá retrocederse un poco el émbolo de la jeringa para evitar una obstrucción del orificio de salida. No utilizar después de la fecha de caducidad (ver etiqueta de la jeringa). Solo para uso odontológico. Conservar fuera del alcance de los niños. Este producto ha sido especialmente desarrollado para las aplicaciones mencionadas. Debe prepararse tal y como se indica en las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de daños derivados de una manipulación o preparación incorrecta.

Contiene dimetacrilato de 1,4 butanodiol

Atención: Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Evitar inhalar vapor/aerosol. Llevar guantes de protección/ropa de protección/protección ocular/protección para la cara. En caso de irritación o sarpullido en la piel, acuda a un médico.

Solución de problemas

Problema	Causa	Remedio
El composito no polimeriza	La potencia luminica de la lámpara de polimerización es insuficiente <p>La banda de la longitud de onda emitida por la lámpara de polimerización es insuficiente</p>	Controlar la potencia luminica y sustituir la fuente de luz en caso necesario <p>Consultar con el fabricante de la lámpara de polimerización. Banda de la longitud de onda recomendada: 350 – 500 nm</p>
El composito en la jeringa está demasiado duro y firme	Material almacenado durante largo tiempo a < 10°C <p>La jeringa no se cerró correctamente, el composito ha iniciado la polimerización</p>	Dejar que el composito adquiera la temperatura ambiente antes de su uso <p>Cada vez que se dispense el composito con la jeringa, volver a cerrar correctamente con la tapa</p>
El composito no polimeriza correctamente	El espesor de la capa de composito por ciclo de polimerización es excesivo	Max. Respetar un espesor de 4,0 mm por capa
La restauración tiene un aspecto demasiado amarillo en comparación con la referencia de color	Polimerización insuficiente de la estratificación de composite	Repetir varias veces el ciclo de fotopolimerización; tiempo mínimo: 40 segundos

Trabaja instrucción

Composit Capo Bulk Fill – è uno svertootverждаемый, текучий, высоко рентгенопрозрачный (210% A) композит боковых зубов для непосредственной заполнения терапии и обработки по технологии нанесения больших слоев «Bulk Fill». Композит Capo Bulk Fill доступен в шприцах и компюлах. Компьюлы предназначены для одноразового использования. Не используйте повторно, так как в противном случае нельзя исключить заражения и загрязнения микроорганизмами. Для этого действуют директивы и нормы стандарта DIN EN ISO 4049.

Состав
Матрица мономера Диуретандиметакрилат, 1,4-бутандиол-диметакрилат
Общее содержание наполнителя
77 мас. % (57 об.%) неорганические наполнители (0,04 -15 мкм)

Показания

- Пломбы с толщиной слоя до 4 мм при полостях класса I
- Основные пломбы с толщиной слоя до 4 мм при полостях класса II. При полостях класса II требуется наплаивание композита, пригодного для полостей II класса.
- Прокладка полости – в качестве первого слоя для полостей классов I и II

Способ применения

Предварительная обработка

Перед обработкой очистите твердую ткань зуба не содержащей фтора полировочной пастой.

- Предпарирование полости**
Щадящее для твердой ткани зуба препарирование полости в соответствии с общими правилами адгезионной техники. В области передних зубов все края эмали должны быть скошенными. На области боковых зубов, наоборот, не следует выполнять скашивание краев и нужно избежать тонких краев. По окончании промойте полость водной аэрозолью, освободить от всех остатков и высушить. Необходимо сухое операционное поле. Рекомендуются использовать коферам.
- Оформление аппроксимальных контактов**
В полостях с аппроксимальными частями вставьте и зафиксируйте прозрачную матрицу.
- Адгезионная система**
Травление (напр., Capo Etch) и бондинг (напр., Capo Bond) в соответствии с указаниями производителя. Следует избегать высухания дентина. Высушенные протравленные поверхности эмали выглядят мелово-белыми и не должны загрязняться перед нанесением бондинга. При загрязнении слюной заново промойте и высушите, при необходимости, заново протравите.
- Нанесение шприцем композита Capo Bulk Fill**
Закрепите аппликаторную трубочку на шприце, повернув по часовой стрелке и нанесите композит Capo Bulk Fill прямо в полость, слоем не более 4 мм. Для нанесения служат прилагаемые изогнутые трубочки, которые в целях гигиены являются одноразовыми. При нанесении с помощью трубочки не должны попадать пузырьки воздуха. Следите за хорошим смачиванием препарированной ткани зуба. Каждый нанесенный слой отверждайте с помощью стандартного прибора световой полимеризации в течение 40 секунд. При этом световод следует держать как можно ближе к поверхности заполнителя. Проверьте совместимость полимеризационной лампы. Соблюдайте достаточное время полимеризации. Перед каждой обработкой проверьте световую мощность. При полимеризации на поверхности образуется дисперсионный слой, который нельзя трогать или удалять. Он служит для соединения со следующими слоями композита (например, с универсальным композитом или композитом боковых зубов) или эстетических восстановленных буров зуба. Как вариант, композит Capo Bulk Fill можно наносить тонким слоем в качестве прокладки на обнаженном дентине. Полимеризацию можно выполнять с шагом до толщины 4 мм.
- Нанесение компьютерными композита Capo Bulk Fill**
Вставьте компьютер в диспенсер. Снимите колпачок. Закрепите компьютер таким образом, чтобы отверстие располагалось под правильным углом для введения в полость. Введите материал в полость. При этом надавливание должно быть медленным и равномерным. Не прилагайте чрезмерного усилия! Чтобы после окончания вынуть компьютер из диспенсера, оттяните поршень обратно. После этого извлеките компьютер. Примечание: По гигиеническим причинам компьютеры предназначены только для одноразового использования.
- Обработка**
Композит Capo Bulk Fill можно обрабатывать и полировать сразу после полимеризации. Для обработки подходит финирующие алмазы, эластичные диски, силиконовые полиры, а также полировочные щетки. Проверить окклюзию и артикуляцию и пришлифовать, чтобы не осталось прежвременного контакта или нежелательных артикуляционных дорожек на поверхности пломбы.

Особые указания

- При длительном изготовлении реставрации следует временно убрать от рабочего поля операционный светильник, чтобы предотвратить преждевременное отверждение цемента или закрыть материал светонепроницаемой пленкой.
- Прилагаемые изогнутые трубочки для нанесения композита в целях гигиены являются одноразовыми, так как нельзя исключить загрязнения материала и заражения микроорганизмами.
- Для полимеризации необходимо использовать прибор световой полимеризации со спектром излучения 350-500 nm. Необходимые физические свойства могут достигаться только при правильно работающих лампах. Поэтому требуется регулярная проверка интенсивности света в соответствии с указаниями производителя.

Предупреждение об опасности

Может вызвать аллергическую реакцию.

Указания по безопасности

Надевайте защитные перчатки/ спецодежду/ очки/ щиток для лица. При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской консультацией/помощью.

Противопоказания

Неполимеризованный композит может вызвать кожную аллергию. Поэтому пользователь должен принять соответствующие меры защиты (например, надеть перчатки). Если известно об аллергии на один из входящих в состав веществ, следует отказываться от применения композита.

Побочные эффекты

При правильном использовании и нанесении возникновение побочных эффектов от этого медицинского продукта маловероятно. В принципе нельзя полностью исключить возможность иммунных реакций (например, аллергии) или локализованных неприятных ощущений. Мы просим вас сообщать, если вам стало известно о возникновении нежелательных побочных эффектов, такие в случае сомнений. Для предотвращения возможного раздражения пульпы в полостях с обнаженным дентином, нужно позаботиться о подходящей защите пульпы (например, нанести препарат с содержанием гидроксида кальция).

Взаимодействие с другими препаратами

Фенольные вещества (такие как эвгенол) ингибируют процесс полимеризации. Поэтому не используйте материалы прокладки, содержащие такие вещества (например, цинк-оксид-эвгенольный цемент).

Дезинфекция/ защита от перекрестной контаминации

Натяните гигиеническую оболочку на функционирующий шприц, на который уже надета аппликаторная трубочка. Проклейте трубочку закрытый конец оболочки, чтобы освободить трубочку для использования. Применение гигиенической оболочки облегчает очистку и дезинфекцию шприца между двумя пациентами. После использования шприца в оболочке удалите трубочку и оболочку, для этого возьмитесь за основание трубочки через гигиеническую оболочку и поверните, после чего снимите ее вместе с оболочкой со шприца. Утилизируйте трубочку и гигиеническую оболочку в соответствии с правилами. Снова наденьте защитный колпачок на шприц.

Дезинфекция: После снятия аппликаторной трубочки и гигиенической оболочки продезинфицируйте шприц с помощью рекомендованной Центром по контролю заболеваний (Center for Disease Control) и одобренной Американской стоматологической ассоциацией методики промежуточной дезинфекции (контактная дезинфекция с использованием жидкости) – Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52, No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention (USA). [Рекомендации по профилактике инфекций в стоматологических учреждениях 2003 (том 52; №RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний (США)].

Инструкция по складированию и хранению

Хранить при температуре 10–25 °C. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Сразу после использования шприцы следует плотно закрыть. Перед использованием материал должен быть выдержан в помещении, для достижения комнатной температуры. После использования слегка оттянуть поршень шприца обратно, чтобы избежать заклеивания выходного отверстия. Не использовать по истечении срока годности (смотри на этикетке каждого шприца). Только для применения в стоматологии. Хранить в недоступном для детей месте. Этот продукт разработан специально для указанного применения. Его следует обрабатывать в соответствии с указанной в руководстве информацией. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильно-го обращения или обработки.

Содержит 1,4-бутандиол-диметакрилат

Внимание: Может вызвать аллергическую реакцию. Избегайте вдыхания паров/аэрозоли. Надевайте защитные перчатки/ спецодежду/ очки/ щиток для лица. При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской консультацией/помощью.

Поиск проблем

Ошибка	Причина	Устранение
Композит не твердеет	Недостаточная световая мощность полимеризационной лампы <p>Недостаточный диапазон длин излучаемых волн полимеризационной лампы</p>	Проверить световую мощность и при необходимости заменить источник света <p>Проконсолировать-ся с производителем полимеризационной лампы. Рекомендуемый диапазон длин излучаемых волн: 350 – 500 nm</p>
Композит в шприце слишком густой и твердый	Материал длительный время хранился при температуре ниже 10 °C <p>Шприц был неправильно закрыт, композит полимеризовался</p>	Перед использованием композита из шприца, необходимо дать композиту нагреться до комнатной температуры. <p>После каждого взятия композита из шприца, правильно закрывайте крышку</p>
Композит твердеет неправильно	Слишком большая толщина слоя композита на каждый цикл отверждения	Соблюдайте макс. толщину каждого слоя 2 мм
Реставрация кажется слишком желтой по сравнению с образом цвета	Недостаточная полимеризация на-сплоения композита	Несколько раз повторите цикл освещения; минимум 40 секунд