

Capo Bulk Fill/ Capo Bulk Fill plus Composite

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

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

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

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

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

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto. Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

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

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

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

Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjiämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten. Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis. Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis. Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product. As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

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

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό

λογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit. En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug. Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrį. Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t.y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

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

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá elött kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

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.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти. Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohuohutusest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljenu boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Gebrauchsanweisung

Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite ist ein lichterhärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der Bulk Fill-Technik.

Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite ist in Spritzen und Kompu len erhältlich. Die Kompu len 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.

Zweckbestimmung
Lichterhärtendes Material zur Füllung dentaler Kavitäten.

Zusammensetzung
Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, 1,4-Butandiol-dimethacrylat, Siliziumdioxid

Gesamtfüllstoff
77 Gew. % (57 Vol. %) anorganische Füllstoffe (0,005 – 40 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
Vorbereitung
Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

1. **Kavitätenpräparation**
Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschragen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. **Pulpaschutz/Unterfüllung**
Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

3. **Approximalkontaktgestaltung**
Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrice anlegen und fixieren.

4. **Adhäsiv-System**
Ätzen (z. B. Capo Etch) und Bonden (z. B. Capo Bond) gemäß den Herstellerangaben.

5a. **Aplikation von Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite Spritzen**
Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite in Schichten von max. 4 mm direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten.

5b. **Aplikation von Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite Kompu len**
Die Kompu le in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompu le so fixieren, daß die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Max. Schichtstärke 4 mm. Um die Kompu le nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompu le entfernen. Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompu len nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

6. **Aushärtung**
Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 20 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungs oberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Composite-Überschichtung (z. B. mit einem Universal- oder Seitenzahn-composite) bzw. dem ästhetischen Höckeraufbau. Alternativ kann Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden. Die Polymerisation kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm erfolgen.

7. **Ausarbeitung**
Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur

Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungs-oberfläche verbleiben.

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

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 1200 mW/cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 – 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

Gefahren- und Sicherheitshinweise
Enthält 1,4-Butandiolmethacrylat, Aliphatisches Urethan-dimethacrylat
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gegenanzeigen
Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

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

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

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

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 erleichtert 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 Abfallsorgung 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 Disease Control (Zentrum für Seuchenkontrolle) empfohlenen und von der American Dental Association befürworteten Zwischendesinfektionsmethode (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). [Richtlinie 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. Spritzen nach Gebrauch sofort gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Etikett der Spritze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztlichen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der

Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

Troubleshooting		
Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Ermittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 – 500 nm
Composite erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei < 10 °C gelagert	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Composite anpolymerisiert	Nach jeder Composite-entnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Composite härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schichtdicke Composite pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Compositeschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sekunden

Entsorgung
Entsorgung des Inhalts /des Behälters gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften.

Instructions for use

Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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/Capo Bulk Fill plus Composite is available in syringes 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.

Intended use
Light-curing material for filling dental cavities.

Composition:
Glass powder, aliphatic urethane dimethacrylate, tetramethylene di-methacrylate, silicon dioxide

Total filler:
77 % by weight (57 % by volume) inorganic filler (0.005 – 40 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.

1. **Cavity preparation**
Prepare the cavity with a minimally invasive method as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all debris and dry it. Isolate the cavity to keep it dry. It is advisable to place a rubber dam.

2. **Pulp protection /liner**
The use of a liner can be foregone, if an enamel dentin adhesive is used. In case of very deep cavities that come close to the pulp, cover the according surfaces with a calcium hydroxide compound.

3. **Approximal contact areas**
For cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

4. **Adhesive system**
Etch (e. g. Capo Etch) and bond (e. g. Capo Bond) according to manufacturer's instructions.

5a. **Application of Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite (syringes)**
Lock the application tips on the syringe by turning it clockwise. Place layers of max. 4 mm of Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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 applying the material. Wet the prepared tooth surfaces thoroughly. Polymerize each layer with a conventional polymerization unit for 20 seconds, holding the light guide as close as possible to the surface. 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/Capo Bulk Fill plus Composite can be applied in a thin layer to form a liner on exposed dentin. The material can be polymerized in layers of up to 4 mm thickness.

5b. **Application of Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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 compule. 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.

6. **Finishing**
Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite can be finished and polished directly after polymerization. To finish, use finishing diamond tools, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check occlusion and articulation. Grind down if necessary, thus avoiding premature or 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.

Light intensity for curing	≥ 1200 mW/cm²
Wavelength for curing	350 – 500 nm
Curing time	20 sec.

Hazard statements / precautionary statements
Contains tetramethylen dimethacrylate, aliphatic urethane dimethacrylate
Caution: May cause allergic skin reactions. Harmful to aquatic organisms, with long lasting effects. Avoid inhalation of vapor/aerosol. Wear protective gloves. In case of skin irritation or rash: Get medical advice / attention.

Contra-indications
If a patient has known hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

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

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

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

Disinfection / Protection from cross-contamination
Place the functioning syringe with attached application tip into a suitably shaped barrier sheath; pierce end of sheath with cannula, exposing 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. Replace 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 Infection 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 temperature before use. After use, retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked. Do not use after the expiry date (refer to label on syringe). For use by dentists only. Keep out of children's reach. This product was developed specifically for the described range of application. It must only be used according to the above instructions. The manufacturer will not be held liable for damages caused by incorrect handling or incorrect processing of the material.

Troubleshooting		
Trouble	Cause	Remedy
composite does not cure	luminous intensity of the polymerization unit insufficient	check luminous intensity; replace light source, if necessary
	emitted spectral range of the polymerization unit insufficient	consult manufacturer of polymerization unit; recommended spectral range: 350 – 500 nm
composite seems to be too hard/ firm inside the syringe	material was stored at temperatures below 10 °C for a longer period of time	let composite reach room temperature before use
	syringe was not closed tightly which caused part of the composite to cure	close syringe tightly after each use with the cap
composite does not cure sufficiently	layer thickness per polymerization cycle too high	keep to max. layer thickness of 4 mm
restoration seems too yellow when compared to color reference	insufficient polymerization of the composite layers	repeat polymerization cycle several times, for a minimum of 20 sec.

Disposal:
Disposal of the content/ of the container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

CE 0297



SCHÜTZ DENTAL

Micerium Group

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



Micerium Group

Mandier 05 / 2026 – 1.000 – #500174

Le Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite est un composite photopolymérisable, fluide et très radio-opaque (210 % A) pour les dents postérieures, à des fins de restauration directe et d'application d'après la technique «bulk fill».

Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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 contamination et une formation de germes ne peuvent être exclues.

Les directives et prescriptions de la norme DIN EN ISO 4049 s'appliquent.

Usage prévu
Matériau photopolymérisable pour l'obturation des cavités dentaires.

Composition
Poudre de verre, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, diméthacrylate de tétraméthylène, dioxyde de silicium

Charges totales
77 % en poids (57 % par volume) de charges inorganiques (0,005–40 µm)

Indications

- Restaurations avec des épaisseurs de couches jusqu'à 4 mm
- 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 avec les règles générales de la technique adhésive. Pour les dents antérieures, il faut biseauter tous les bords d'émal. 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.

- Protection de la pulpe/remplissage**
En cas d'utilisation d'un adhésif émail-dentine un remplissage n'est pas indispensable. En présence de cavités très profondes, proches de la pulpe, recouvrir les zones correspondantes avec une préparation d'hydroxyde de calcium.

- 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 Etc/ par exemple) puis coller (avec Capo Bond par exemple) conformément aux indications du fabricant.

5a. Application du Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite (seringues)

Appliquer le Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite par couches de 4 mm max. directement dans la cavité. Les canules d'application courbées jointes qui servent à l'application ne sont uniquement destinées à un usage unique pour des raisons d'hygiène. Ne pas intégrer 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 appareil de polymérisation standard durant 20 sec-ondes. 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 composite (avec un composite universel ou pour dents postérieures par exemple) ou bien à la construction esthétique des cuspidés. Alternativement, le Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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.

5b. Application du Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite (compules)

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

- Finissage**
Après la polymérisation, il est aussitôt possible de procéder au finissage et au polissage du Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite. Des diamants de finition, des disques flexibles, des polissoirs en silicone ainsi que des brosses à polir sont adaptés pour la polymérisation. Vérifier l'occlusion et l'articulation puis rectifier afin qu'il ne reste aucun 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'opération 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 contamination du matériau et qu'une transmission éventuelle des bactéries ne peuvent être exclues.
- À utiliser pour une polymérisation dans la gamme d'ondes 350–500 nm. Les propriétés physiques exigées ne sont obtenues qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Il est donc nécessaire de vérifier régulièrement l'intensité de la lumière en fonction des indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 1200 mW/cm²
Gamme d'ondes pour la polymérisation	350–500 nm
Temps de durcissement	20 sec.

Mentions de danger et précautions d'emploi
Contient du diméthacrylate de tétraméthylène, diméthacrylate d'uréthane aliphatique.
Attention: Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. Ne doit pas être utilisé sur les personnes atteintes des effets néfastes à long terme. Éviter de respirer les vapeurs/ aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin/ obtenir des soins médicaux.

Contre-indications
Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/chirurgien-dentiste le patient présente une hypersensibilité à l'un de ses composants. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présents en bouche.

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 sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous prenez 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 polymérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité 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'American 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

Conserver à 10–25 °C. Éviter l'exposition au rayonnement solaire direct. Bien refermer les seringues immédiatement après utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant utilisation. Retracter légèrement le piston de la seringue après utilisation afin d'éviter que l'orifice de sortie ne reste bouché. Ne plus utiliser le produit 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 de la notice dans le mode d'emploi. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant d'une manipulation ou d'un traitement non conforme.

Problème	Cause	Solution
Le composite ne durcit pas	Le rendement lumineux de la lampe de polymérisation est insuffisant La gamme d'ondes déterminée de la lampe de polymérisation est insuffisante	Contrôle du rendement lumineux et remplacement éventuel de la source lumineuse Consulter le fabricant de la lampe de polymérisation. Gamme d'ondes conseillée: 350 – 500 nm
Le composite semble être trop dur et solide dans la seringue	Matériel stocké à < 10 °C pendant un temps plus long La seringue n'a pas été fermée correctement, le composite a commencé à polymériser	Laisser chauffer le composite à température ambiante avant utilisation Bien refermer la seringue avec le capuchon après chaque prélèvement de composite
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; 20 secondes min.

Élimination
Élimination du contenu/ du récipient conformément aux réglementations locales /régionales /nationales /internationales.

Il Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite è un composito per denti posteriori che si indurisce alla luce, fluído, altamente radiopaco (210 % A) per la terapia diretta di restauro e la lavorazione nel sistema Bulk Fill.

Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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.

Uso previsto

Materiale fotopolimerizzante per l'otturazione delle cavità dentali.

Composizione

Polvere di vetro, dimetacrilato di uretano alifatico, dimetacrilato di tetrametilene, biossido di silicio

Riempitivi/completi
Riempitivi inorganici 77 % in peso (57 % in volume) (0,005–40 µm)

Indicazioni

- Materiale di riempimento con spessore degli strati fino a 4 mm per cavità di I classe.
- Base 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 II 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.

1. **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.

2. **Protezione della polpa/ sottofondo dell'otturazione**
Se si utilizza un adesivo smalto-dentale si può rinunciare all'utilizzazione di un sottofondo. In caso di cavità molto profonda vicino alla polpa, coprire le relative aree con un preparato di idrossido di calcio.

3. **Costruzione del contatto prossimale**
In cavità che interessano anche le zone prossimali, applicare e fissare una matrice trasparente.

4. **Sistema adesivo**
Mordenzare (ad es. Capo Etc) e applicare il bonding (ad es. Capo Bond) secondo le indicazioni del produttore.

5a. Applicazione di Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite (siringhe)

Applicare Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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. Introdurre per 20 secondi ogni singolo strato applicato con un comune apparecchio polimerizzante. Il conduttore di luce deve essere tenuto il più vicino possibile alla superficie di restauro. In fase di poli-merizzazione 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 universal) o per la formazione esterna di una protuberanza. In alternativa il composito Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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.

5b. Applicazione di Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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.

6. **Rifinitura**
Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite può essere rifinito e lucidato subito dopo la polimerizzazione. A tal fine sono adatte delle fresse diamantate, dei dischi flessibili, dei grani 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 operatoria 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 raggiunte 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.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 1200 mW/cm²
Intervallo di luce per la polimerizzazione	350–500 nm
Tempo di indurimento	20 sec.

Avvertenze di pericolo e istruzioni di sicurezza
Contiene tetrametilene dimetacrilato, uretano alifatico dimetacrilato.
Attenzione: Può provocare una reazione allergica della pelle. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare l'inhalazione di vapori/ aerosol. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico.

Controindicazioni

In caso di ipersensibilità del paziente contra uno dei componenti, il prodotto non deve essere più usato, sotto stretto controllo del medico/dentista curante. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'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, disinettare 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.R-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 improprio.

Risoluzione di eventuali problemi

Problema	Causa	Risoluzione
Il composito non si indurisce	Potenza luminosa della lampada di polimerizzazione non sufficiente Intervallo di lunghezza d'onda emesso dalla lampada di polimerizzazione non sufficiente	Controllo della potenza luminosa e, se del caso, sostituzione della fonte luminosa 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
Il composito non raggiunge l'indurimento finale corretto	Spessore dello strato del composito troppo elevato per ogni ciclo di indurimento Il restauro appare troppo giallo rispetto al riferimento cromatico	Max. 4,0 mm di spessore ogni strato Dopo ogni estrazione del composito in modo tale da richiudere correttamente con il tappo

Smaltimento
Smaltire il contenuto/ il contenitore in conformità alle normative locali/ regionali /nazionali /internazionali.

El Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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.

Uso previsto

Material fotopolimerizable para el relleno de cavidades dentales.

Composición

Polvo de vidrio, dimetacrilato de uretano alifático, dimetacrilato de tetrametileno, dióxido de silicio

Material de relleno total
77 % en peso (57 % en volumen) de material de relleno inorgánico (0,005–40 µm)

Indicaciones

- Rellenos con grosoros de capa de hasta 4 mm para cavidades de la clase I.
- Rellenos básicos con grosoros 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 composite 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.

1. **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.

2. **Protección de la pulpa/ rebasamiento cavitario**
Si utiliza un adhesivo de esmalte-dentina, puede prescindir de un rebasamiento cavitario. En el caso de cavidades muy profundas, próxima la pulpa, cubrir la zona con correspondientes con un preparado de hidróxido de calcio.

3. **Distribución de los puntos de contacto interproximales**
En cavidades con partes interproximales, colocar y fijar una matriz transparente.

4. **Sistema adhesivo**
Grabado (p. ej. Capo Etc) y pegado (p. ej. Capo Bond) según las instrucciones del fabricante.

5a. Aplicación de Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite (jeringas)

Introducir Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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 20 segundos. 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 composito (p. ej. con un composito universal o para dientes laterales) o para la estructura estética de la cúspide. De forma alternativa, Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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.

5b. Aplicación de Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus 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.

6. **Repasado**
Capo Bulk Fill/Capo Bulk Fill plus Composite puede repasearse 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 reparar 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.

Intensidad luminosa para la polimerización	≥ 1200 mW/cm²
Espectro de emisión para la polimerización	350–500 nm
Tiempo de curado	20 sec.

Advertencias de peligro e instrucciones de seguridad
Contiene dimetacrilato de tetrametileno, dimetacrilato de uretano alifático
Advertencia: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar la inhalación de vapores/ aerosoles. Llevar guantes de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar/ recibir atención médica.

Contraindicaciones

En caso de hipersensibilidad del paciente contra uno de los componentes, deberá interrumpirse el uso de este producto o bien utilizarlo únicamente bajo un estricto control del facultativo/ odontólogo. A la hora de utilizar el producto, el odontólogo deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones conocidas del producto médico con otros materiales ya presentes en boca.

Efectos secundarios

Siempre que esté producto médico se prepare y aplique correctamente, los efectos secundarios inesperados serán absoluta mente 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 comuniquen.

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. Perfere 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 de 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 espe- cialmente 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.

Solución de problemas

Problema	Causa	Remedio
El composite no polimeriza	La potencia lumínica de la lámpara de polimerización es insuficiente	Controlar la potencia lumínica y sustituir la fuente de luz en caso necesario
	La banda de la longitud de onda emitida por la lámpara de polimerización es insuficiente	Consultar con el fabricante de la lámpara de polimerización. Banda de la longitud de onda recomendada: 350 ~ 500 nm
El composite en la jeringa está demasiado duro y firme	Material almacenado durante largo tiempo a $< 10^{\circ}\text{C}$	Dejar que el composite adquiera la temperatura ambiente antes de su uso
	La jeringa no se cerró correctamente, el composite ha iniciado la polimerización	Cada vez que se dispense el composite con la jeringa, volver a cerrar correctamente con la tapa
El composite no polimeriza correctamente	El espesor de la capa de composite 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: 20 segundos