

Instructions for use

Solafil BULKFIL FLOWABLE

1 Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build up or to preserve tooth structures.

2 Product description and user

2.1 Product description

Solafil bulkfil is a light-curing, flowable, highly radiopaque (210% AI) composite for posterior restorations, direct filling and processing with the bulk fill technique.

Solafil bulkfil is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them since contamination and germ formation otherwise cannot be excluded.

2.2 Target patient group

All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function.

2.3 Users

dental filling materials on composite basis are used in dental practice or in a dental hospital by dental professionals.

3 Composition

Glass powder, silicon dioxide, 1,4-butanediol dimethacrylate

Filler content: 77% by weight (57% by volume) inorganic fillers (0.005 - 40 µm)

4 Indications

- Fillings with layer thicknesses up to 4 mm in class I cavities
- Base fillings with layer thicknesses up to 4 mm in class ii cavities. Class ii cavities require coating with a composite suitable for class ii cavities.
- Cavity lining, as a first (bottom) layer in class i and ii cavities

5 Contraindications

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist.

6 Hazard and precautionary statements

Contains tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate

Warning: may cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

7 Safety instructions

Avoid breathing vapors/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: get medical advice/attention.

8 Interaction with other materials

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

Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth must be considered by the dentist before using the product.

9 Application

Prior to the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste.

9.1 Restorations of the anterior teeth and incisors

before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste. Use a vita[®]* shade guide to select the shade while the tooth is still moist.

9.1.1 Cavity preparation

Preparation of the cavity with protection of the hard tooth tissue according to the general rules of adhesive technique. In the region of the anterior teeth, all enamel edges must be bevelled. In the region of the posterior teeth, by contrast, do not bevel the edges and avoid feather edges. Then clean the cavity with water spray, remove all residues, and dry it. Isolation is necessary. The use of a rubber dam is recommended.

9.1.2 Pulp protection/cavity liner

Lining is not necessary if an enamel-dentin adhesive is used. If there are very deep cavities near the pulp, cover corresponding areas with a calcium hydroxide preparation.

9.1.3 Approximal contact areas

For cavities with approximal sections, a transparent matrix must be created and fixed in place.

9.1.4 Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

9.1.5 Application of composite

9.1.5.1 Application from syringes

Rotate the delivery tip clockwise until it lock in place on the syringe and dispense Solafil bulkfil composite in thin layers (max. 4 mm) directly into the cavity. Use the curved delivery tips included with the kit for application. For hygiene reasons, tips are intended only for single use. Avoid introducing air bubbles during application with the tip. Ensure the prepared hard tooth tissue is thoroughly wetted.

9.1.5.2 Application from compules

Insert the compule in the dispenser. Remove the cap. Secure the compule such that the opening is aligned at the correct angle for application into the cavity. Introduce the material into the cavity using slow, even pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 4mm. When finished, pull back the spindle to remove the compule from the dispenser. Then remove the compule.

Note: for hygiene reasons, compules are intended only for single use.

9.1.5.3 Curing

Cure each layer after coating for 20 seconds using a commercially available polymerisation unit. The light guide must be held as close as possible to the surface of the filling. A dispersion layer forms on the surface during polymerisation which should not be touched or removed. It bonds to the next composite layer (e.g. A universal or posterior dental composite) or the aesthetic cusp onlay. Alternatively, a thin layer of bulkfil composite can be applied to exposed dentine as a liner. Polymerisation can be applied incrementally up to 4 mm.

9.1.5.4 Finishing

Solafil bulkfil can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for finishing. Check the occlusion and articulation and grind so that no early contacts or undesirable paths of articulation remain on the surface of the restoration.

10 Special information

- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be temporarily moved away from the working area to prevent the composite from curing too early or the material should be covered with an opaque foil.
- The curved delivery tips supplied with the kit are intended for single use only since contamination of the materials and spread of germs cannot be ruled out.
- A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 - 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.

Light intensity for curing	$\geq 1200 \text{ mw/cm}^2$
Wavelength for curing	350-500 nm
Curing time	20 s

11 Troubleshooting

Fault	Cause	Corrective action
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output clean light Guide if soiled. Replace the light source, if necessary
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of the polymerisation lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite appears to be too hard and solid in the syringe	Material stored for a longer period of time at temperatures < 10°C	Allow composite to warm up to room temperature before use
	Syringe not closed correctly, composite polymerised	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	Composite layer too thick per curing cycle	Max. Maintain layer thickness of 4.0 mm per layer
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat exposure cycle several times, min. 20 sec.

12 Use and storage

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the syringe spindle slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged.

13 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after the expiry date.

14 Side effects

With proper preparation and use of this medical product, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

15 Disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

*vita® is a registered trademark of vita® zahnfabrik h. Rauter gmbh & co. Kg, bad sackingen.

Instructions de traitement Solafil BULKFIL FLUIDE

Français

1 Utilisation prévue

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés pour reconstruire ou préserver la structure dentaire.

2 Description du produit et utilisateur

2.1 Description du produit

Solafil Bulkfil est un composite fluide photopolymérisable, hautement radio-opaque (210 % Al), destiné aux restaurations postérieures, aux obturations directes et à l'application selon la technique de remplissage en masse (bulkfil). Solafil Bulkfil est disponible en seringues et en capsules (compules). Les compules sont à usage unique. Ne pas les réutiliser, afin d'éviter tout risque de contamination ou de développement microbien.

2.2 Groupe cible de patients

Tous les patients qui ont besoin d'un remplacement ou d'une reconstitution de substance dentaire afin de restaurer ou de conserver la fonction des dents.

2.3 Utilisateur

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite doivent être utilisés par des professionnels de santé dentaire qualifiés, en cabinet dentaire ou en milieu hospitalier.

3 Composition

Poudre de verre, dioxyde de silicium, diméthacrylate de 1,4-butane-diol.

Teneur en charge : 77 % en poids (57 % en volume) de charges inorganiques (0,005 – 40 µm).

4 Indications

- Obturations avec des épaisseurs de couche jusqu'à 4 mm dans les cavités de classe I.
- Couches de base avec des épaisseurs de couche jusqu'à 4 mm dans les cavités de classe II. Les cavités de classe II doivent être recouvertes d'un composite adapté aux cavités de classe II.
- Revêtement de cavité, comme première couche (au fond) dans les cavités de classe I et II.

5 Contre-indications

En cas d'allergie ou d'hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, celui-ci ne doit pas être utilisé, ou uniquement sous la surveillance stricte du médecin ou du dentiste traitant.

6 Conseils de prudence et précaution d'emploi

Contient diméthacrylate de diuréthane, diméthacrylate de tétraméthylène.

Important : Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Nocif pour la vie aquatique, avec des effets à long terme.

7 Consignes de sécurité

Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

8 Interactions avec d'autres matériaux

Les substances phénoliques (telles que l'eugéno)l inhibent la polymérisation.

Il convient donc de ne pas utiliser de matériaux de fond de cavité (par exemple les ciments oxyde de zinc-eugéno)l contenant ce type de substances.

Le dentiste doit tenir compte des interactions connues et des réactions croisées du dispositif médical avec d'autres matériaux déjà présents dans la bouche du patient avant d'utiliser le produit.

9 Utilisation

Avant le traitement, nettoyer Les tissus dentaires sains avec une pâte de polissage sans fluor.

9.1 Restaurations des secteurs antérieurs et des incisives.

Choisir la teinte à l'état encore humide avec l'échelle de couleurs Vita®.

9.1.1 Préparation de la cavité

Préparer la cavité en protégeant le tissu dentaire dur, conformément aux règles générales de la technique adhésive. Dans la région des dents antérieures, tous les bords de l'émail doivent être biseautés. Dans la région des dents postérieures, en revanche, ne pas biseauter les bords et éviter les terminaisons effilées (feather edges). Nettoyer ensuite la cavité à l'aide d'un jet d'eau, éliminer tous les résidus et sécher soigneusement. Une isolation est indispensable. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.

9.1.2 Protection de la pulpe/fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif email-dentine, l'utilisation d'un fond de cavité n'est pas obligatoire. En cas de cavités très profondes et à proximité de la pulpe, couvrir les zones concernées d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

9.1.3 Formation du contact proximal

Pour les cavités comportant des zones proximales, il convient de placer et fixer une matrice transparente.

9.1.4 Système adhésif

Procéder à la gravure et au collage conformément aux instructions du fabricant.

9.1.5 Application du composite

9.1.5.1 Application à l'aide d'une seringue

Tourner l'embout d'application dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit verrouillé sur la seringue, puis appliquer le composite Solafil Bulkfil en couches fines (épaisseur maximale de 4 mm) directement dans la cavité. Utiliser les embouts courbes fournis dans le kit pour l'application. Pour des raisons d'hygiène, les embouts sont destinés à un usage unique. Éviter l'introduction de bulles d'air lors de l'application. S'assurer que la surface dentaire préparée soit entièrement mouillée par le matériau.

9.1.5.2 Application à l'aide de compules

Insérer la capsule dans le pistolet applicateur. Retirer le capuchon. Orienter la capsule de manière à ce que l'ouverture soit alignée correctement pour l'application dans la cavité. Introduire le matériau dans la cavité en exerçant une pression lente et régulière, sans force excessive. L'épaisseur de chaque couche ne doit pas dépasser 4 mm. Une fois l'application terminée, reculer la tige du pistolet pour retirer la capsule, puis la retirer du dispositif. **Note** : Pour des raisons d'hygiène, les capsules (compules) sont strictement destinées à un usage unique.

9.1.5.3 Polymérisation

Polymériser chaque couche pendant 20 secondes à l'aide d'une unité de photopolymérisation commerciale. La fibre optique de la lampe doit être maintenue aussi près que possible de la surface de l'obturation. Lors de la polymérisation, une fine couche de dispersion se forme à la surface ; elle ne doit pas être touchée ni retirée, car elle assure la liaison chimique avec la couche de composite suivante (par exemple un composite universel ou postérieur) ou avec la coiffe esthétique cuspidienne (onlay). Une fine couche de Solafil Bulkfil peut également être appliquée sur la dentine exposée en tant que liner. La polymérisation peut être réalisée par incréments jusqu'à 4 mm d'épaisseur.

9.1.5.4 Finition

Solafil Bulkfil peut être fini et poli immédiatement après la polymérisation. Pour la finition, utiliser : des fraises diamantées de finition, des disques flexibles, des polissoirs en silicone, ou des brosses de polissage. Vérifier l'occlusion et l'articulation, et ajuster si nécessaire afin d'éviter toute interférence prématurée ou trajet d'articulation indésirable sur la surface de la restauration.

10 Remarques particulières

- En cas de restaurations longues ou complexes, la lampe opératoire doit être éloignée temporairement de la zone de travail afin d'éviter une polymérisation prématurée du composite ; à défaut, le matériau peut être recouvert d'un film opaque.
- Les embouts courbes fournis dans le kit sont destinés à un usage unique, car une contamination du matériau et une propagation de germes ne peuvent être exclues.
- Il convient d'utiliser une unité de photopolymérisation dont le spectre d'émission se situe entre 350 et 500 nm. Les propriétés physiques requises ne sont atteintes que si la lampe fonctionne correctement. Il est donc nécessaire de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse conformément aux instructions du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	≥ 1200 mW / cm ²
Longueur d'onde pour la polymérisation	350 - 500 nm
Durée de polymérisation	20 s

11 Résolution des problèmes

Problème (Fault)	Cause probable (Cause)	Mesure corrective (Corrective action)
Composite ne polymérise pas	Intensité lumineuse de la lampe de polymérisation insuffisante	Vérifier la puissance lumineuse. Nettoyer le guide optique s'il est souillé. Remplacer la source lumineuse si nécessaire.
	Plage de longueur d'onde émise par la lampe de polymérisation inadéquate	Contacter le fabricant de la lampe de polymérisation. Plage de longueur d'onde recommandée : 350 – 500 nm.
Composite dans la seringue est trop dur ou solide	Matériau stocké trop longtemps à une température < 10 °C	Laisser le composite revenir à température ambiante avant utilisation.
	Seringue mal refermée, composite polymérisé	Refermer correctement la seringue avec son capuchon après chaque utilisation.
Composite ne polymérise pas correctement (teintes foncées ou opaques)	Couche de composite trop épaisse par cycle de polymérisation	Maintenir une épaisseur maximale de 4,0 mm par couche.
Restauration paraît trop jaune par rapport à la référence de teinte	Polymérisation insuffisante des couches de composite	Répéter le cycle d'exposition plusieurs fois, minimum 20 secondes à chaque fois.

12 Consignes de stockage et de manipulation

Conserver entre 10 et 25 °C (50 – 77 °F). Refermer soigneusement les seringues immédiatement après utilisation. Le matériau doit être à température ambiante avant utilisation. Après usage, reculer légèrement le piston de la seringue afin d'éviter que l'orifice de sortie ne se bouche.

13 Durée de conservation

La date de péremption maximale est indiquée sur l'étiquette de chaque seringue. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

14 Effets indésirables

Lorsqu'il est correctement préparé et utilisé, les effets indésirables liés à ce dispositif médical sont extrêmement rares. Cependant, des réactions immunitaires (telles que des allergies) ou un inconfort local ne peuvent pas être totalement exclus. Tout incident grave survenant lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'à l'autorité compétente concernée.

15 Mise au rebut

Les quantités résiduelles et matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et/ou nationale en vigueur.

*Vita® est une marque déposée de la société Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Verarbeitungsanleitung Solafil BULKFIL Fließfähig

Deutsch

1 Zweckbestimmung

Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnschubstanz.

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktbeschreibung

Solafil Bulkfil ist ein lichtschrärtendes, fließfähiges, hoch röntgensichtbares (210% Al) Seitenzahn- Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der BulkFil-Technik.

Solafil Bulkfil ist in Form von Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden können.

2.2 Patientenzielgruppe

Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnschmelz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten.

2.3 Anwender

Die Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis werden in der Zahnarztpraxis oder in einer Zahnklinik vom Zahnarzt angewendet.

3 Patientenzielgruppe

Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, 1,4-Butandioldimethacrylat Füllstoffgehalt: 77 Gew.-% (57 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm).

4 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 Überschichtung mit einem für Klasse II-Kavitäten geeigneten Komposit erforderlich.
- Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

5 Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

6 Gefahrenhinweise

Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

7 Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

8 Wechselwirkungen mit anderen Materialien

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

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

9 Anwendung

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

9.1 Front- und Schneidezahnrestaurationen

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita®-Farbskala vornehmen.

9.1.1 Kavitätenpräparation

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

9.1.2 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.

9.1.3 Approximalkontaktgestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

9.1.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.1.5 Kompositapplikation

9.1.5.1 Applikation aus Spritzen

Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und BulkFil 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.

9.1.5.2 Applikation aus Kompulen

Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule 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! Die Schichtstärke soll 4 mm nicht überschreiten. Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.

Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

9.1.5.3 Aushärtung

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

9.1.5.4 Ausarbeitung

Solafil Bulkfil kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

10 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 abdecken.
- 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	$\geq 1200 \text{ mW / cm}^2$
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	20 s

11 Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Abhilfe
--------	---------	---------

Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung Polymerisationslampe ausreichend	der nicht	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich Polymerisationslampe ausreichend	der nicht	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen <10 °C gelagert		Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert		Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Komposit härtet nicht richtig Durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus		Max. Schichtstärke von 4,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositschichtung		Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sek.

12 Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

13 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14 Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

15 Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

*Vita® ist eine eingetragene Marke der Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Nstrucciones de uso SOLAFIL BULKFIL FLUIDO

Española

1 Propósito previsto

Los materiales de obturación dental a base de composite se utilizan para reconstruir o conservar la estructura dental.

2 Descripción del producto y usuario

2.1 Descripción del product

Solafil Bulkfil es un composite fluido, fotopolimerizable y altamente radiopaco (210% Al), diseñado para restauraciones posteriores, obturaciones directas y aplicación mediante la técnica BulkFil.

Solafil Bulkfil está disponible en jeringas y compules. Las compules son de un solo uso. No las reutilice, ya que no se puede excluir la posibilidad de contaminación o formación de gérmenes.

2.2 Grupo de pacientes Objetivo

Todos los pacientes que requieran reemplazo o reconstrucción de la estructura dental para restaurar o mantener la función del diente.

2.3 Usuarios

Los materiales de obturación dental a base de composite deben ser utilizados únicamente por profesionales odontológicos en consultorios o clínicas dentales.

3 Composición

Polvo de vidrio, dióxido de silicio, dimetacrilato de 1,4-butanodiol.

Contenido de relleno: 77% en peso (57% en volumen) de rellenos inorgánicos (0,005 - 40 µm).

4 Indicaciones

- Obturaciones con espesores de capa de hasta 4 mm en cavidades de Clase I.
- Obturaciones base con espesores de capa de hasta 4 mm en cavidades de Clase II. Las cavidades de Clase II requieren una capa de recubrimiento con un composite adecuado para esta clase.
- Revestimiento cavitario, como primera capa (inferior) en cavidades de Clase I y II.

5 Contraindicaciones

Si el paciente presenta alergias o hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto, no debe utilizarse, o solo bajo la supervisión estricta del médico u odontólogo responsable.

6 Declaraciones de peligro precaución

Contiene: diuretano dimetacrilato, tetrametileno dimetacrilato.

Importante: Puede causar reacciones alérgicas en la piel. Peligroso para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

7 Instrucciones de seguridad

Evite inhalar vapores o aerosoles. Use guantes protectores. Si ocurre irritación cutánea o erupción: busque consejo o atención médica.

8 Interacción con otros materiales

Las sustancias fenólicas (como el eugenol) inhiben la polimerización.

Por lo tanto, no utilice materiales de revestimiento (como los cementos de óxido de zinc-eugenol) que contengan este tipo de sustancias.

El odontólogo debe tener en cuenta las interacciones y reacciones cruzadas conocidas de este producto sanitario con otros materiales que ya se encuentren en la cavidad oral del paciente antes de su utilización.

9 Aplicación

Antes de iniciar el tratamiento, limpie el diente con pasta de pulido sin fluoruro.

9.1 Restauraciones de dientes anteriores e incisivos.

Use una guía de color Vita® para seleccionar la tonalidad mientras el diente aún esté húmedo.

9.1.1 Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad protegiendo el tejido dental duro conforme a las normas generales de la técnica adhesiva. En la zona anterior, todos los bordes del esmalte deben biselarse. En la zona posterior, por el contrario, no se deben biselar los bordes ni crear terminaciones en filo de pluma (feather edges). Después, limpie la cavidad con spray de agua, elimine todos los residuos y séquela. La aislación es necesaria, y se recomienda el uso de dique de goma (rubber dam).

9.1.2 Protección de la pulpa / Liners de cavidad

No es necesario aplicar un forro si se utiliza un adhesivo esmalte-dentina. En cavidades muy profundas cercanas a la pulpa, cubra las zonas correspondientes con una preparación de hidróxido de calcio.

9.1.3 Áreas de contacto proximales

En cavidades con secciones proximales, se debe colocar una matriz transparente y fijarla correctamente en su posición.

9.1.4 Sistema adhesivo

Realice el grabado ácido y el adhesivado según las instrucciones del fabricante.

9.1.5 Aplicación del composite

9.1.5.1 Aplicación desde jeringas

Gire la punta dispensadora en sentido horario hasta que quede fijada en la jeringa y aplique Solafil Bulkfil en capas finas (máx. 4 mm) directamente en la cavidad. Use las puntas curvas de aplicación incluidas en el kit. Por razones de higiene, las puntas están destinadas a un solo uso. Evite introducir burbujas de aire durante la aplicación y asegúrese de que el tejido dental preparado esté completamente humedecido.

9.1.5.2 Aplicación desde compules

Inserte la compule en el dispensador, retire el tapón, y asegure que la apertura esté orientada en el ángulo correcto para la aplicación dentro de la cavidad. Introduzca el material aplicando una presión lenta y uniforme. No use fuerza excesiva. El espesor de la capa no debe exceder 4 mm. Una vez finalizado, retire el émbolo hacia atrás para liberar la compule del dispensador y luego extráigala.

Nota: Por motivos de higiene, las compulas están destinadas únicamente a un solo uso.

9.1.5.3 Polimerización

Polimerice cada capa durante 20 segundos utilizando una unidad de fotopolimerización comercial. El guía de luz debe mantenerse lo más cerca posible de la superficie del empaste. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión en la superficie, la cual no debe tocarse ni eliminarse, ya que permite la adhesión química con la siguiente capa de composite (por ejemplo, un composite universal o posterior) o con el onlay estético de cúspide. Como alternativa, puede aplicarse una capa fina de composite Bulk Fill sobre la dentina expuesta como forro o base. La polimerización puede realizarse por incrementos de hasta 4 mm de espesor.

9.1.5.4 Acabado

Solafil Bulkfil puede acabarse y pulirse inmediatamente después de la polimerización. Para el acabado, pueden utilizarse: Fresas de diamante de acabado, Discos flexibles, Pulidores de silicona, Cepillos de pulido. Verifique la oclusión y la articulación, y realice los ajustes necesarios para eliminar cualquier punto de contacto prematuro o trayectorias oclusales no deseadas en la superficie de la restauración.

10 Notas especiales

- En el caso de restauraciones que requieran tiempos de trabajo prolongados, se debe alejar temporalmente la lámpara operatoria del área de trabajo para evitar una polimerización prematura, o bien cubrir el material con una lámina opaca.
- Las puntas de aplicación curvas suministradas con el kit están destinadas a un solo uso, ya que no puede descartarse la contaminación del material ni la propagación de gérmenes.
- Se debe utilizar una unidad de fotopolimerización con un espectro de emisión de 350 – 500 nm. Las propiedades físicas requeridas solo se alcanzan con lámparas que funcionen correctamente; por ello, es necesario comprobar regularmente la intensidad de la luz según las instrucciones del fabricante.

Intensidad de luz para la fotopolimerización	$\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$
Longitud de onda para la fotopolimerización	350 – 500 nm
Tiempo de polimerización por capa	20 s

11 Solución de problemas:

Fallo (Fault)	Causa (Cause)	Acción correctiva (Corrective action)
El composite no polimeriza	intensidad de la lámpara de fotopolimerización es insuficiente	Verificar la intensidad de la luz. Limpiar la guía de luz si está sucia. Sustituir la fuente de luz si es necesario.

	El rango de longitud de onda emitido por la lámpara de fotopolimerización es inadecuado	Consultar al fabricante de la lámpara de fotopolimerización. Rango de longitud de onda recomendado: 350 – 500 nm.
El composite está demasiado duro o sólido en la jeringa	El material se almacenó durante un período prolongado a temperaturas inferiores a 10°C	Dejar que el composite alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
	La jeringa no se cerró correctamente y el material se polimerizó parcialmente	Cerrar correctamente la jeringa con el tapón cada vez después de extraer el material.
El composite no polimeriza correctamente (tonos oscuros u opacos)	La capa de composite es demasiado gruesa por ciclo de polimerización	Mantener un espesor máximo de 4.0 mm por capa.
La restauración parece demasiado amarilla en comparación con la guía de colores	Polimerización insuficiente de las capas de composite	Repetir el ciclo de exposición varias veces, con un mínimo de 20 segundos cada una.

12 Uso y almacenamiento

Conservar entre 10 y 25°C (50 – 77°F). Cerrar las jeringas herméticamente inmediatamente después de su uso. El material debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su aplicación. Después de usar, retraer ligeramente el émbolo de la jeringa para evitar que se obstruya la abertura de salida.

13 Vida útil

La vida útil máxima está indicada en la etiqueta de cada jeringa. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad especificada.

14 Efectos secundarios

Con una preparación y un uso adecuados de este producto sanitario, los efectos adversos son extremadamente raros. Sin embargo, no pueden descartarse completamente reacciones inmunológicas (como alergias) o molestias locales. Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el uso de este producto deberán notificarse al fabricante indicado a continuación y a la autoridad competente correspondiente.

15 Eliminación

Las cantidades sobrantes del producto y los materiales de envasado deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales y/o nacionales vigentes.

*Vita® es una marca registrada de Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen

Istruzioni per l'uso Solafil BULKFIL FLUIDABILE

Italiana

1 Scopo previsto

I materiali per otturazione dentali a base di composite vengono utilizzati per ricostruire o preservare le strutture dentali.

2 Descrizione del prodotto e degli utenti

2.1 Descrizione del prodotto

Solafil Bulkfil è un composite fotopolimerizzabile flussante, altamente radiopaco (210% Al), per restauri posteriori, otturazioni dirette e lavorazione con la tecnica di bulkfill.

Solafil Bulkfil è disponibile in siringhe e compule. Le compule sono monouso. Non riutilizzarle poiché la contaminazione e la formazione di germi non possono essere escluse.

2.2 Gruppo target di pazienti

Tutti i pazienti che necessitano di sostituire o ricostruire la sostanza dentale per ripristinare o mantenere la funzione dentale.

2.3 Utilizzatori

I materiali per otturazioni dentali a base di **composito** sono utilizzati nella **pratica odontoiatrica** o in **ospedale odontoiatrico** da parte di **professionisti dentali**.

3 Composizione

Polvere di vetro, **diossido di silicio, 1,4-butanediolo dimetacrilato**

Contenuto di **riempitivi**: 77% in peso (57% in volume) di riempitivi inorganici (0,005 – 40 µm).

4 Indicazioni

- Otturazioni con spessore dello strato fino a 4 mm in cavità di classe I.
- Otturazioni base con spessore dello strato fino a 4 mm in cavità di classe II. Le cavità di classe II richiedono un rivestimento con un composito adatto per cavità di classe II.
- Rivestimento della cavità, come primo strato (inferiore) nelle cavità di classe I e II.

5 Controindicazioni

Se un paziente ha **allergie** o **ipersensibilità** a uno dei componenti di questo prodotto, **non deve essere utilizzato** o deve essere utilizzato solo sotto la stretta supervisione del medico o dentista curante.

6 Avvertenze e frasi di pericolo

Contiene **tetrametilene dimetacrilato, di-uretano dimetacrilato**

Avvertenza: può provocare **una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**

7 Istruzioni di sicurezza

Evitare di inalare vapori/spray. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione cutanea o eruzione **cutanea**: consultare un medico/richiedere assistenza medica.

8 Interazione con altri materiali

Poiché le **sostanze fenoliche** (come l'eugenolo) **inibiscono la polimerizzazione, non utilizzare** rivestimenti per cavità (come i cementi a base di ossido di zinco-eugenolo) che contengano tali sostanze.

Le **interazioni o reazioni crociate** ben conosciute del dispositivo medico con altri materiali già presenti nella bocca del paziente devono essere considerate dal **dentista** prima dell'utilizzo del prodotto.

9 Applicazione

Prima del trattamento, pulire il tessuto dentale duro con una pasta lucidante senza fluoro.

9.1 Restaurazioni dei denti anteriori e degli incisivi

prima di iniziare il trattamento, pulire il dente con una pasta lucidante senza fluoro. Utilizzare una tabella di colori Vita® per selezionare la tonalità mentre il dente è ancora umido.

9.1.1 Preparazione della cavità

Preparazione **minimamente invasiva** della cavità, come generalmente richiesto per le tecniche adesive. Tutti i **margini di smalto** nella **regione anteriore** devono essere **smussati**. Non smussare i margini nella **regione posteriore** ed evitare **preparazioni a fette**. Spruzzare la cavità con **acqua** per pulirla, rimuovere tutti i residui e **asciugarla**. La cavità deve essere **isolata**. È consigliabile utilizzare una **diga di gomma**.

9.1.2 Protezione della polpa/Rivestimento della cavità

Se viene utilizzato un adesivo smalto-dentina, non è necessario un rivestimento della cavità. In cavità molto profonde, le aree vicine alla polpa devono essere ricoperte con un materiale a base di idrossido di calcio.

9.1.3 Aree di contatto approssimali

Quando si otturano cavità con sezioni approssimali, posizionare una **matrice trasparente** e fissarla in posizione.

9.1.4 Sistema adesivo

Mordenzare e legare secondo le istruzioni del produttore.

9.1.5 Applicazione del composito

9.1.5.1 Applicazione dalle siringhe

Ruotare la punta di erogazione in senso orario fino a bloccarla sulla siringa e distribuire il **composito Solafil Bulkfil** in **strati sottili** (max. 4 mm) direttamente nella cavità. Utilizzare le **punte di erogazione curve** fornite nel kit per l'applicazione. Per motivi di **igiene**, le punte sono destinate **solo a un uso singolo**. Evitare di introdurre **bolle d'aria** durante l'applicazione con la punta. Assicurarsi che il tessuto dentale duro preparato sia completamente bagnato.

9.1.5.2 Applicazione dalle compule

Inserire la compula nel dispenser. Rimuovere il tappo. Fissare la compula in modo che l'apertura sia allineata nel **giusto angolo** per l'applicazione nella cavità. Introdurre il materiale nella cavità una pressione lenta e uniforme. Non utilizzare forza eccessiva! Lo spessore dello strato non deve superare i 4 mm. Quando terminato, **ritirare l'albero** per rimuovere la compule dal dispenser. Successivamente rimuovere la compula.

Nota: Per motivi igienici, le compule sono destinate solo a un uso singolo.

9.1.5.3 Polimerizzazione

Polimerizzare ogni strato dopo l'applicazione per 20 secondi utilizzando un'unità di fotopolimerizzazione disponibile in commercio. La **guida alla luce** deve essere mantenuta il più vicino possibile alla superficie dell'otturazione. Durante la polimerizzazione si forma uno **strato di dispersione** sulla superficie, che non deve essere toccato o rimosso. Questo strato si lega al prossimo strato di composito (ad esempio, un composito universale o per restauri posteriori) o al **cuspo estetico onlay**. In alternativa, uno strato sottile di composito BulkFil può essere applicato sulla dentina esposta come **rivestimento**. La polimerizzazione può essere applicata progressivamente fino a 4 mm.

9.1.5.4 Rifinitura

Solafil Bulkfil può essere rifinito e lucidato immediatamente dopo la polimerizzazione. Possono essere utilizzati diamantate per rifinitura, dischi flessibili, lucidatori in silicone e spazzole **lucidanti** per la rifinitura. Verificare l'occlusione e l'articolazione e limare in modo che non rimangano **contatti prematuri** o **percorsi di articolazione** indesiderati sulla superficie del restauro.

10 Note speciali

- In caso di restauri lunghi, la **lampada chirurgica** dovrebbe essere temporaneamente spostata dalla zona di lavoro per prevenire la **polimerizzazione precoce** del composito, oppure il materiale dovrebbe essere coperto con una pellicola opaca.
- Le punte di erogazione curve fornite nel kit sono destinate **solo a un uso singolo**, poiché non si può escludere la contaminazione del materiale o la diffusione di germi.
- Deve essere utilizzata un'unità di **polimerizzazione a luce** con uno **spettro di emissione** compreso tra **350 - 500 nm** per la **polimerizzazione**. Le **proprietà fisiche** richieste vengono ottenute solo con lampade che funzionano correttamente. Per questo motivo, è necessario **verificare regolarmente l'intensità della luce** secondo le istruzioni del produttore.

Intensità della luce per la polimerizzazione	≥ 1200 mW/cm ²
Lunghezza d'onda per la polimerizzazione	350 – 500 nm
Tempo di polimerizzazione	20 s

11 Risoluzione dei problema

Difetto	Causa	Azione correttiva
Il composito non polimerizza	L'intensità della luce della lampada di polimerizzazione è insufficiente	Verificare l'intensità della luce. Pulire la guida della luce se è sporca. Sostituire la fonte luminosa, se necessario.
	L'intervallo di lunghezza d'onda emesso dalla lampada di polimerizzazione è insufficiente	Consultare il produttore della lampada di polimerizzazione. Intervallo di lunghezza d'onda raccomandato: 350 - 500 nm
Il composito appare troppo duro e solido nella siringa	Materiale conservato per un periodo prolungato a temperature < 10°C	Lasciare che il composito si riscaldi a temperatura ambiente prima dell'uso
	Siringa non chiusa correttamente, il composito si è polimerizzato	Chiudere correttamente la siringa con il tappo ogni volta dopo aver rimosso il
Il composito non si polimerizza correttamente (tonalità scure o opache)	Spessore dello strato di composito troppo spesso per ciclo di polimerizzazione	Mantenere uno spessore massimo dello strato di 4,0 mm per strato
Il restauro appare troppo giallo rispetto al riferimento di colore	Polimerizzazione inadeguata dello strato di composito	Ripetere il ciclo di esposizione più volte, minimo 20 secondi

12 Uso e conservazione

Conservare a 10 – 25°C (50 – 77°F). Chiudere immediatamente le siringhe dopo l'uso. Il materiale deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso. Ritirare leggermente l'albero della siringa dopo l'uso per evitare che l'uscita.

13 Durata di conservazione

La durata massima di conservazione è stampata sull'etichetta di ogni siringa. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

14 Effetti collaterali

Con una corretta preparazione e l'uso di questo prodotto medico, gli effetti avversi sono estremamente rari. Tuttavia, le reazioni immunologiche (come le allergie) o disagi locali non possono essere completamente escluse. Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione all'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore indicato di seguito e all'autorità competente in ogni caso.

15 Smaltimento

Le quantità rimanenti e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti secondo le normative locali e/o nazionali vigenti.

*Vita® è un marchio registrato di Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

使用说明

中国人

Solafil BULKFIL 微混合

1 预期用途

复合树脂基牙科充填材料用于修复或保护牙齿结构。

2 产品描述和用户

2.1 产品描述

Solafil Bulkfil 是一种光固化、流动性好、高放射阻射性 (210% 铝) 复合树脂，适用于后牙修复、直接充填以及采用整体充填技术进行加工。

Solafil Bulkfil 提供注射器和胶囊两种包装。胶囊为一次性使用，请勿重复使用，否则可能造成污染和细菌滋生。

2.2 目标患者群体

所有需要修复或重建牙体组织以恢复或维持牙齿功能的患者。

2.3 用户

复合树脂基牙科充填材料由牙科专业人员在牙科诊所或牙科医院使用。

3 组成

玻璃粉、二氧化硅、1,4-丁二醇二甲基丙烯酸酯

填料含量：77% (重量比) (57% (体积比)) 无机填料 (0.005 - 40 μm)

4 适应症

用于 I 类洞型，层厚不超过 4 mm 的充填，用于 II 类洞型，层厚不超过 4 mm 的基底充填。II 类洞型需要使用适用于 II 类洞型的复合树脂进行涂层。用于 I 类和 II 类洞型的窝洞衬垫，作为第一层 (底层) 充填。

5 禁忌症

如果患者对本产品的任何成分过敏或超敏反应，则不应使用本产品，或仅在主治医师/牙医的严格监督下使用。

6 危险和预防措施说明

含有：二甲基丙烯酸酯二氨基甲酸酯、二甲基丙烯酸四亚甲基酯

重要提示：可能引起过敏性皮肤反应。对水生生物有害，并具有长期持续影响。

7 安全须知

佩戴防护手套。避免吸入蒸汽和喷雾。

8 与其他材料的相互作用

酚类物质 (例如丁香酚) 会抑制聚合反应。因此，请勿使用任何含有此类物质的衬垫材料 (例如氧化锌丁香酚粘固剂)。

牙医在使用本产品前，应考虑该产品与患者口腔内其他材料的已知相互作用和交叉反应。

9 应用

治疗前，使用不含氟的抛光膏清洁牙齿硬组织。

9.1 前牙和切牙的修复

根据粘接技术的一般规则，在保护牙齿硬组织的情况下预备牙洞。在前牙区域，所有牙釉质边缘均需倒角。相反，在后牙区域，边缘无需倒角，并避免形成羽状边缘。然后用清水喷洒清洁牙洞，去除所有残留物，并使其干燥。必须进行隔离。建议使用橡皮障。

9.1.1 牙洞预备

根据粘接技术的一般规则，在保护牙齿硬组织的情况下预备牙洞。在前牙区域，所有牙釉质边缘均需倒角。相反，在后牙区域，边缘无需倒角，并避免形成羽状边缘。然后用清水喷洒清洁牙洞，去除所有残留物，并使其干燥。必须进行隔离。建议使用橡皮障。

9.1.2 牙髓保护/窝洞衬垫

如果使用牙釉质-牙本质粘接剂，则无需进行衬垫。如果牙髓附近有很深的龋洞，则用氢氧化钙糊剂覆盖相应区域。

9.1.3 邻接面

对于邻接面龋洞，必须制作透明成形片并将其固定到位。

9.1.4 粘接系统

根据制造商的说明进行酸蚀和粘接。

9.1.5 复合材料的应用

9.1.5.1 使用注射器应用

顺时针旋转输送头，直至其锁定在注射器上，然后将 Solafil Bulkfil 复合树脂以薄层（最大 4 毫米）直接注入龋洞。使用套装中包含的弯曲输送头进行应用。出于卫生原因，输送头仅限一次性使用。使用输送头时，避免产生气泡。确保预备好的硬牙组织充分润湿。

9.1.5.2 使用药盒应用

将胶囊插入分配器。取下盖子。将药筒固定好，使开口角度与牙洞的开口角度一致。用缓慢均匀的压力将材料注入牙洞。切勿用力过猛！药层厚度不得超过 4 毫米。完成后，拉回轴杆，将药筒从分配器中取出。然后取出药筒。

注意：出于卫生原因，药筒仅限一次性使用。

9.1.5.3 固化

每层涂覆后，使用市售的聚合装置固化 20 秒。光导应尽可能靠近填充物表面。聚合过程中会在表面形成一层分散层，切勿触摸或去除。该分散层会与下一层复合树脂（例如通用复合树脂或后牙复合树脂）或美学牙尖嵌体粘合。或者，也可以在暴露的牙本质表面涂覆一层薄薄的填充复合树脂作为衬垫。聚合可以分层进行，厚度不超过 4 毫米。

9.1.5.4 修整

Solafil Bulkfil 可在聚合后立即进行精修和抛光。精修可使用精修金刚石、柔性抛光盘、硅橡胶抛光器和抛光刷。检查咬合和咬合关系，并进行打磨，确保修复体表面无早期接触或不良咬合路径。

10 特别注意事项

- 对于耗时较长的修复，应暂时将手术灯移离工作区域，以防止复合材料过早固化，或者用不透明的薄膜覆盖材料。

- 套件中提供的弯曲输送头仅供一次性使用，因为无法排除材料污染和细菌传播的可能性。
- 聚合时应使用发射光谱范围为 350-500 nm 的光聚合装置。只有使用正常工作的灯才能达到所需的物理性能。因此，必须按照制造商的说明定期检查光照强度。

固化所需的光照强度	≥ 1200 mW/cm ²
固化波长	350 - 500 nm
固化时间	20 s

11 故障排除

问题	原因	补救
复合材料不固化	聚合灯的光输出不足	检查光输出。清洁导光板（如有污损）。必要时更换光源。
	聚合灯的发射波长范围不足	请咨询聚合灯制造商。推荐波长范围：350 - 500 nm
注射器内的复合材料似乎太硬太实了。	材料在低于 10°C 的温度下长时间储存	使用前请将复合材料加热至室温。
	注射器未正确关闭，复合材料聚合	每次取出复合材料后，务必用注射器盖正确盖紧注射器
复合树脂固化不完全（颜色较深或不透明）	复合层在每个固化周期内过厚	最大层厚保持为：每层 4.0 毫米
与颜色参考相比，修复后的颜色显得过黄。	复合材料层聚合不充分	重复曝光周期数次，每次至少 20 秒。

12 使用和储存

储存于 10 - 25°C (50 - 77°F) 的温度下。使用后立即拧紧注射器。使用前，药品应处于室温。使用后，稍微回缩注射器针杆，以防止出药口堵塞。

13 有效期

每支注射器的标签上都印有最长有效期。请勿在有效期后使用。

14 副作用

如果正确配制和使用本药品，不良反应极其罕见。但是，原则上不能完全排除免疫反应（例如过敏）或局部不适的可能性。所有与使用本产品相关的严重事件均应报告给以下所示的制造商以及相应的主管机构。

15 处置

剩余药品和包装材料应根据当地和/或法律法规进行处置。

*Vita® 是 Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen 的注册商标。

Solafil BULKFIL FLOWABLE

١ الهدف المقصود

تُستخدم مواد الحشو السنيّة القائمة على الكومبوزيت لإعادة بناء أو الحفاظ على بنية السن.

٢ وصف المنتج والمستخدم

١.٢ وصف المنتج

يُعد سولافيل بولكفيل (Solafil Bulkfil) كومبوزيت انسيابياً، مُصلّباً بالضوء، عالي الإشعاعية (يعادل ٢١٠٪ من الألمنيوم)، مُصمماً للترميمات الخلفية، والحشوات المباشرة، والتطبيقات باستخدام تقنية الملء بالجملة.

يتوفر سولافيل بولكفيل في سرنجات وكبسولات. الكبسولات مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. يُرجى عدم إعادة استخدامها لتجنب خطر التلوث أو تكوّن الجراثيم.

٢.٢ مجموعة المرضى المستهدفة

يُستخدم هذا المنتج لجميع المرضى الذين يحتاجون إلى استبدال أو إعادة بناء أنسجة سنية بهدف استعادة أو الحفاظ على وظيفة السن.

٣.٢ المستخدمون

تُستخدم مواد الحشو السنيّة القائمة على الكومبوزيت من قبل أخصائيي الأسنان في العيادات أو المستشفيات السنية فقط.

٣ التركيب

مسحوق الزجاج، ثاني أكسيد السيليكون، ١,٤-بيوتانديول ثنائي الميثاكريلات.
محتوى الحشو: ٧٧٪ بالوزن (٥٧٪ بالحجم) من الحشوات غير العضوية ذات حجم جسيمات (٤٠-٠.٠٠٥ ميكرون)

٤ الاستعمالات

- الحشوات ذات سمك طبقة يصل إلى ٤ مم في تجاويف الفئة احسب تصنيف بلاك.
- الحشوات القاعدية بسمك حتى ٤ مم في تجاويف الفئة II
- تتطلب تجاويف الفئة الثانية تغطية بكومبوزيت مخصص للفئة II
- تبطين التجاويف كطبقة أولى (سفلية) في تجاويف الفئتين او II

٥ موانع الاستعمال

في حال وجود تحسس أو فرط حساسية لدى المريض تجاه أحد مكونات هذا المنتج، يُمنع استخدامه، أو يُستخدم فقط تحت إشراف صارم من الطبيب أو طبيب الأسنان المعالج.

٦ بيانات التحذير والاحتياطات

يحتوي على: ثنائي يوريثان ثنائي الميثاكريلات و تتراميثيلين ثنائي الميثاكريلات.
تحذير: قد يسبب تفاعلاً جلدياً تحسسياً. ضار بالكائنات المائية مع آثار طويلة الأمد.

٧ تعليمات السلامة

ارتد قفازات واقية أثناء الاستخدام. تجنب استنشاق الأبخرة أو الرذاذ الناتج أثناء التطبيق.

٨ التفاعل مع المواد الأخرى

تُثبّت المواد الفينولية (مثل الأوجينول) عملية البلمرة، لذلك يُمنع استخدام أي مواد تبطين تحتوي على مثل هذه المواد (مثل إسمنت أكسيد الزنك - أوجينول).

يجب على طبيب الأسنان أن يأخذ بعين الاعتبار التفاعلات أو التداخلات المعروفة بين هذا الجهاز الطبي والمواد الأخرى الموجودة مسبقاً في فم المريض قبل استخدام المنتج.

٩ التطبيق

قبل البدء بالعلاج، يجب تنظيف بنية السن الصلبة باستخدام معجون تلميع خالٍ من الفلورايد.

١.٩ الترميمات للأسنان الأمامية والقواطع

يُحَصَّر التجويف مع حماية بنية السن الصلبه وفقاً للقواعد العامة لتقنيات الالتصاق. في منطقة الأسنان الأمامية، يجب تنعيم (شطب) جميع حواف الميناء. أما في منطقة الأسنان الخلفية، فلا تُشطب الحواف ويُفضل تجنّب الحواف الرقيقة جداً. بعد التحضير، يُنظف التجويف برش الماء لإزالة البقايا، ثم يُجفف جيداً. يجب عزل المنطقة، ويُنصح باستخدام البربر دام لتأمين العزل الكامل.

١.١.٩ تحضير التجويف

تحضير الحد الأدنى للتجويف كما هو مطلوب عموماً لتقنيات الالتصاق. يجب أن تكون جميع الحواف المينا في المنطقة الأمامية مشطوفة. لا تشطب الحواف في المنطقة الخلفية وتجنب التحضيرات المقطعية. رش التجويف بالماء لتنظيفه، وإزالة جميع البقايا وتجفيفه. يجب عزل التجويف. يفضل وضع حاجز مطاطي.

٢.١.٩ حماية اللب / بطانة التجويف

لا حاجة لاستخدام طبقة تطيين إذا تم استعمال مادة لاصقة للميناء والعاج. أما في حالة التجاويف العميقة جداً والقريبة من اللب، فيجب تغطية المناطق القريبة بطبقة من مادة هيدروكسيد الكالسيوم.

٣.١.٩ مناطق الاتصال التقريبية

في الحالات التي تحتوي على أقسام جانبية، يجب وضع مصفوفة شفافة وتثبيتها بإحكام في مكانها.

٤.١.٩ النظام اللاصق

يُجرى النقش والتلاصق وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للمواد اللاصقة المستخدمة

٥.١.٩ تطبيق المركب

١.٥.١.٩ التطبيق من الحقن

قم بتدوير طرف الحقن في اتجاه عقارب الساعة حتى يثبت في مكانه على السرنجة، ثم قم بحقن مادة سولافيل بولكفيل في طبقات رقيقة لا يتجاوز سُمكها ٤ مم مباشرة داخل التجويف. استخدم رؤوس الحقن المنحنية المرفقة مع المجموعة. لأسباب تتعلق بالنظافة والسلامة، تُستخدم هذه الرؤوس لمرة واحدة فقط. تجنب دخول فقاعات الهواء أثناء التطبيق. تأكد من أن بنية السن المحضرة مبللة بالكامل بالمادة لضمان الالتصاق المثالي.

٢.٥.١.٩ التطبيق من الكمبولات

أدخل الكبسولة في أداة الضغط، ثم أزل الغطاء، وضع الكبسولة بحيث تكون الفتحة بزواوية مناسبة لتطبيق المادة داخل التجويف. اضغط ببطء وبشكل متساوٍ لإدخال المادة، مع تجنّب الضغط المفرط. يجب ألا يتجاوز سُمك الطبقة الواحدة ٤ مم. بعد الانتهاء، اسحب مكبس الأداة للخلف لإخراج الكبسولة، ثم أزلها من الأداة.

٣.٥.١.٩ التصلب

يجب تصلب كل طبقة بعد تطبيقها لمدة ٢٠ ثانية باستخدام جهاز بلمرة ضوئية تجارى مناسب. يجب أن يكون دليل الضوء قريباً قدر الإمكان من سطح الحشوة أثناء عملية البلمرة. يتكوّن أثناء البلمرة طبقة سطحية رقيقة طبقة الانتشار لا يمكن بلمرتها بسبب وجود الأوكسجين الجوى، ويجب عدم لمسها أو إزالتها لأنها تُستخدم لربط الطبقة التالية من الكومبوزيت (مثل الكومبوزيت العام أو كومبوزيت الأسنان الخلفية أو طبقة التغطية الجمالية للحدبة). كما يمكن تطبيق طبقة رقيقة من كومبوزيت البولكفيل على العاج المكشوف كطبقة تطيين. يمكن إجراء البلمرة بالتدرج حتى سماكة تصل إلى ٤ مم كحد أقصى.

٤.٥.١.٩ تثبيت الترميم

يمكن إنهاء وتلميع سولافيل بولكفيل مباشرة بعد عملية البلمرة. يُستخدم في ذلك أدوات مثل: رؤوس الألماس للتشطيب، الأقراص المرنة، المصقولات السيليكونية، وفرش التلميع. يجب فحص الإطباق والحركة الإطباقية بدقة، وإزالة أى نقاط تماس مرتفعة أو مسارات حركة غير مرغوبة من سطح الترميم لضمان راحة المضغ واستقراره.

١٠ ملاحظات خاصة

- في حال الترميمات التي تستغرق وقتاً طويلاً، يجب إبعاد المصباح الجراحي مؤقتاً عن منطقة العمل لتجنب تصلب المادة مبكراً، أو تغطية المادة بورق معتم لحمايتها من الضوء المباشر.
- رؤوس الحقن المنحنية المرفقة مع المجموعة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط، لتجنّب خطر تلوث المادة وانتقال الجراثيم.
- يجب استخدام جهاز بلمرة ضوئية له طيف انبعاث ضوئي يتراوح بين ٣٥٠ – ٥٠٠ نانومتر. ويتم تحقيق الخصائص الفيزيائية المطلوبة فقط عند عمل الجهاز بشكل سليم، لذلك من الضروري فحص شدة الإضاءة بانتظام وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

1200 mW/cm	الضوء للبلمرة
350 – 5 نانومتر	الموجة المستخدم للبلمرة

١١ استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المطل	السبب المحتمل	الإجراء التصحيحي
ة المركبة لا تتصلب (لا تتم بلمرتها)	ضوء جهاز البلمرة غير كافي	من شدة الضوء. نظف دليل الضوء إذا كان متسخًا. استبدل مصدر الضوء عند الحاجة.
ة المركبة داخل السرنجة صلبة جدًا	تخزين المادة لفترة طويلة عند درجة حرارة أقل من 10°C	لمادة تسخن لتصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
ة المركبة لا تتصلب بشكل صحيح (الألوان الداكنة أو المعتمة)	تلف السرنجة بشكل صحيح، مما أدى إلى تصلب المادة جزئيًا	السرنجة بإحكام بالغطاء بعد كل استخدام.
ة المركبة لا تتصلب بشكل صحيح (الألوان الداكنة أو المعتمة)	كثافة الطبقة أكبر من المسموح به في كل دورة بلمرة	على سماكة قصوى قدرها 4.0مم لكل طبقة.
يبدو أكثر اصفراراً من مرجع اللون	ة غير كافية لطبقات الكومبوزيت	دورة التعرض للضوء عدة مرات، بحد أدنى ٢٠ ثانية في كل مرة.

١٢ الاستخدام والتخزين

يُخزّن المنتج عند درجة حرارة تتراوح بين 10 – 25°C (50 – 77°F). يجب إغلاق السرنجات بإحكام فوراً بعد الاستخدام. يُفضل أن تكون المادة في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام. بعد الاستخدام، يُسحب مكبس السرنجة قليلاً إلى الخلف لتجنّب انسداد فتحة خروج المادة.

١٣ مدة الصلاحية

تُطبع مدة الصلاحية القصوى على ملصق كل سرنجة. يُمنع استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة.

١٤ الآثار الجانبية

عند تحضير واستخدام هذا المنتج الطبي بشكل صحيح، تكون الآثار الجانبية نادرة جداً. ومع ذلك، لا يمكن استبعاد احتمال حدوث تفاعلات مناعية (مثل الحساسية) أو انزعاج موضعي بشكل كامل. يجب الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة مرتبطة باستخدام هذا المنتج إلى الشركة المصنعة الموضحة أدناه وإلى السلطة المختصة في كل حالة.

١٥ التخلص من المادة

يجب التخلص من الكميات المتبقية ومواد التعبئة والتغليف وفقاً للتشريعات المحلية و/أو اللوائح القانونية المعمول بها.

Vita® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG ، باد ساكينجن.



TRENT DENT PRODUCTS LIMITED
UNIT 3C, 88 PETERBOROUGH ROAD
LONDON SW6 3HH, UNITED KINGD

EC REP

EU REP RESE NTATIVE TRE NT DEN T
DEN M ARK, AUT OM ATI KVEJ 1,3. &
4.SAL COPEN HAGEN2860, DENMARK

Date of issue: Oct 2025
Rev No.: 04