

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA, OPIS PRODUKTU

Unlimited cure depth, no microleakage,
bulkEZPLUS™
does even more!

Unlimited depth of cure

No additional primers or activators needed

Prevents gaps & leakage

One step, no layering or capping saves time

Same great benefits as Bulk EZ, PLUS:

Enhanced shade-matching, polishability, and wear resistance

Do more! Crown fabrication, core build-ups, post cementation

Perfectly balanced flow, stackability, and easy finishing

Bulk EZ PLUS® to łatwy do nakładania, podwójnie utwardzany kompozyt typu bulk do wypełnień jednoetapowych, który oferuje utwardzanie na nieograniczoną głębokość po jednokrotnym nałożeniu i samoutwardzanie (wiązanie chemiczne), eliminując konieczność nakładania wielu warstw i utwardzania światłem. Kompozyt Bulk EZ PLUS zawiera wypełniacze sferyczne o średnicy 80 nm, i łączy płynne dostosowanie się do ubytku z dużą wytrzymałością, odpornością na zużycie i ścieranie oraz

znakomitym wizualnym dopasowaniem do powierzchni zęba – wszystko w jednym, prostym kroku. Wykorzystana w nim zastrzeżona technologia samoutwardzania IntelliTek® ma na celu kontrolowanie skurczu polimeryzacyjnego i kierowanie nim, aby zapobiec mikroprzeciekom w wypełnieniach. Kolor kompozytu Bulk EZ PLUS jest wyjątkowo stabilny mimo upływu czasu, a sam produkt jest kompatybilny z szeroką gamą systemów wiążących bez konieczności stosowania specjalnych primerów lub podwójnie utwardzalnych aktywatorów.

CECHY

- Nieograniczona głębokość utwardzania
- Kierunkowy skurcz polimeryzacyjny praktycznie eliminujący mikroprzeciek
- Sferyczne wypełniacze z tlenku cyrkonu 80 nm zapewniają większą odporność na zużycie, polerowalność i znakomite wizualne dopasowanie do powierzchni zęba
- Wysoka wytrzymałość fizyczna i walory estetyczne eliminują konieczność zastosowania warstwy pokrywającej (szklawej) z tradycyjnego kompozytu w paście
- **Odcienie A1/B1, A2/B2, A3/A3,5/B3, C2/C3, Bleach Opaque (do wybielonych zębów) nieprzezierny) i CoreWhite (biały do odbudowy zrębu), zgodne z kolornikiem VITA pozwalają na użycie w zastosowaniach zarówno wymagających wysokiej estetyki jak i odbudowy zrębu**

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Bulk EZ PLUS to podwójnie utwardzalny (samoutwardzalny z możliwością przyspieszenia polimeryzacji światłem) kompozyt - materiał na bazie żywicy przeznaczony do wypełnień.

Po nałożeniu na powierzchnię primeru / systemu wiążącego można go używać do:

- Bezpośredniego uzupełniania ubytków od klasy I do VI
- Jako pierwszą wyścielającą warstwę kompozytu (liner)
- Odbudowy zrębu
- Cementowania gotowych wkładów (postów)
- Koron
- Wszelkich zastosowań, w których transmisja światła może być niewystarczająca

AKCESORIA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Końcówki mieszające są wyrobami jednorazowego użytku, które są dostarczane niesterylne. Nie można używać ich ponownie. Na skutek ponownej sterylizacji akcesoria jednorazowego użytku mogą nie działać zgodnie ze swoim przeznaczeniem, co może doprowadzić do niewłaściwego przebiegu zabiegu oraz nieprawidłowego działania lub usterki wyrobu. Po użyciu należy je zutylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

ELEMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Strzykawki z materiałem są wyrobami wielorazowego użytku, które są dostarczane w postaci niejałowej. Zawsze należy używać osłony twarzy albo innych środków ochrony, aby uniknąć narażenia na kontakt z potencjalnie zakaźną krwią, tkankami albo śliną. Należy używać ich zgodnie z poniższymi instrukcjami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Chronić przed światłem słonecznym i oświetleniem otoczenia.
2. Stosować utwardzającego światła halogenowego (lampy polimeryzacyjnej) o mocy co najmniej 600 mW/cm². Inne źródła światła lub jego natężenia wymagają dostosowania do czasu utwardzania. Patrz instrukcje podane przez producenta urządzenia do światłoutwardzania.
3. Nieutwardzone materiały żywiczne mogą powodować podrażnienia, w szczególności u osób ze znaną alergią na metakrylany. Po pracy z materiałem należy zawsze umyć ręce.
4. Kompozyt ma recepturę pozwalającą na stosowanie go w temperaturze pokojowej. Okres przydatności przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej podany jest na strzykawce.
5. Nie przechowywać materiału kompozytowego w pobliżu produktów zawierających eugenol. Nie dopuścić, aby kompozyt wszedł w kontakt z materiałem zawierającym eugenol. Eugenol może negatywnie wpływać na utwardzanie kompozytu i może powodować przebarwienia.
6. Nie narażać materiałów na podwyższone temperatury lub silne światło.
7. Unikać zanieczyszczenia krzyżowego, używając nowej końcówki mieszającej dla każdego pacjenta i używając osłony barierowej.

ZASTOSOWANIE DO WYPEŁNIEŃ

PRZYGOTOWANIE ZĘBA

1. Odizolować ząb, aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią lub śliną. Sugeruje się stosowanie Koferdamu, systemu Isolite® lub światłoutwardzalnej osłony stomatologicznej Dam Cool™ firmy Zest.
2. Przeprowadzić zachowawcze opracowanie ubytku zwykłymi metodami lub za pomocą systemu abrazji powietrznej, na przykład PrepStart™ H2O firmy Zest.
3. Zaleca się zastosowanie wykrywacza próchnicy Caries Finder™ firmy Zest lub podobnego, aby dokładnie uwidocznić usuwanie próchnicy bez niepotrzebnej redukcji zdrowej tkanki zęba.
4. Umieścić formówkę sekcyjną, na przykład system Mega V™ Ring contact matrix firmy Zest, aby uzyskać naturalny kontur punktu stykowego (według potrzeb). Zapewnić optymalne dostosowanie, aby zminimalizować konieczność późniejszego wykańczania wypełnienia.
5. Nałożyć ewentualny wytrawiacz zgodnie z zaleceniami producenta.
6. Nałożyć środek wiążący, na przykład Prelude™ albo Prelude One™ firmy Zest, zgodnie z zaleceniami producenta. Uwaga: Bulk EZ jest kompatybilny z wieloma stomatologicznymi systemami wiążącymi na bazie metakrylanu, a także technikami wytrawiania bez konieczności stosowania specjalnych primerów lub podwójnie utwardzalnych aktywatorów.

ZAKŁADANIE WYPEŁNIENIA:

1. Zdjąć odkręcaną nasadkę.
2. Przed każdym użyciem wycisnąć trochę materiału, aż wyjdą zarówno baza, jak i katalizator.
3. Ręcznie wygiąć metalową kaniulę na końcówce mieszającej pod żądanym kątem.
4. Dokładnie nakręcić końcówkę mieszającą do wylotu strzykawki, wycisnąć niewielką ilość materiału na ligninę, aby zapewnić równomiernie zmieszany materiał w głębi ubytku. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, u każdego pacjenta używać nowej końcówki mieszającej.
5. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, używać osłony barierowej, aby zakryć strzykawkę. Uwaga: unikać silnego, bezpośredniego światła padającego na przezroczystą komorę mieszającą końcówki, ponieważ mogłoby to przyspieszyć proces gęstnienia.
6. Natychmiast wprowadzić końcówkę mieszającą do najgłębszego miejsca ubytku i wypełnić, utrzymując końcówkę zanurzoną w materiale, aby nie wprowadzać powietrza. Nadać żądany kształt przy użyciu końcówki strzykawki lub

nakładacza do kompozytu, gdy materiał utwardza się samoistnie.

7. **Pozostawić materiał do samoistnego utwardzenia na co najmniej 90 sekund.** Późniejsze utwardzenie powierzchni światłem przez 10 sekund jest opcjonalne.

8. Przejść do etapów wykańczania i polerowania.

Uwaga: zaleca się pozostawienie końcówki mieszającej Bulk EZ PLUS na strzykawce jako nasadki do czasu kolejnej aplikacji.

9. Wypolerować do wysokiego połysku dyskami albo gumkami do polerowania kompozytów.

Wykończenie/polerowanie powierzchni stycznych uzyskuje się za pomocą drobnoziarnistych pasków do wykańczania/polerowania zgodnie z instrukcjami producenta.

ZASTOSOWANIE W ODBUDOWIE ZRĘBU

PRZYGOTOWANIE ZĘBA:

1. Odizolować ząb, aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią lub śliną. Sugeruje się stosowanie Koferdamu, systemu Isolite® lub światłoutwardzalnej osłony stomatologicznej Dam Cool™ firmy Zest.

2. Przeprowadzić zachowawcze opracowanie ubytku zwykłymi metodami lub za pomocą systemu abrazji powietrznej, na przykład PrepStart™ H2O firmy Zest.

3. Zaleca się zastosowanie wykrywacza próchnicy Caries Finder™ firmy Zest lub podobnego, aby dokładnie uwidocznić usuwanie próchnicy bez niepotrzebnej redukcji zdrowej tkanki zęba.

4. Umieścić formówkę sekcyjną, na przykład system Mega V™ Ring contact matrix firmy Zest, aby uzyskać naturalny kontur punktu stykowego (według potrzeb). Zapewnić optymalne dostosowanie, aby zminimalizować konieczność późniejszego wykańczania wypełnienia.

5. Nałożyć ewentualny wytrawiacz zgodnie z zaleceniami producenta.

Uwaga: przed wiązaniem w głębokich ubytkach, w miejscach położonych blisko miazgi, należy zastosować wodorotlenek wapnia lub inne środki chroniące miazgę.

6. Nałożyć środek wiążący, na przykład Prelude™ albo Prelude One™ firmy Zest, zgodnie z zaleceniami producenta.

Uwaga: Bulk EZ jest kompatybilny z wieloma stomatologicznymi systemami wiążącymi na bazie metakrylanu, a także technikami wytrawiania bez konieczności stosowania specjalnych primerów lub podwójnie utwardzalnych aktywatorów

ODBUDOWA ZRĘBU:

1. Zdjąć odkręcaną nasadkę.

2. Przed każdym użyciem wycisnąć trochę materiału, aż wyjdą zarówno baza, jak i katalizator.

3. Ręcznie wygiąć metalową kaniulę na końcówce mieszającej pod żądanym kątem.

4. Dokładnie nakręcić końcówkę mieszającą do wylotu strzykawki, wycisnąć niewielką ilość materiału na ligninę, aby zapewnić równomiernie zmieszany materiał w głębi ubytku. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, u każdego pacjenta używać nowej końcówki mieszającej.

5. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, używać osłony barierowej, aby zakryć strzykawkę. Uwaga: unikać silnego, bezpośredniego światła padającego na przezroczystą komorę mieszającą końcówki, ponieważ mogłoby to przyspieszyć proces gęstnienia.

6. Natychmiast wprowadzić końcówkę mieszającą do najgłębszego miejsca ubytku i wypełnić, utrzymując końcówkę zanurzoną w materiale, aby nie wprowadzać powietrza. Nadać żądany kształt przy użyciu końcówki strzykawki lub nakładacza do kompozytu, gdy materiał utwardza się samoistnie. W przypadku formówki do odbudowy zrębu – wypełnić materiałem formówkę i założyć na wypełnienie.

7. **Pozostawić materiał do samoistnego utwardzenia na co najmniej 90 sekund.** Późniejsze utwardzenie powierzchni światłem przez 10 sekund jest opcjonalne.

8. Do ostatecznego przygotowania zrębu korony użyć wiertel diamentowych lub węglkowych.

Uwaga: zaleca się pozostawienie końcówki mieszającej Bulk EZ PLUS na strzykawce jako nasadki do czasu kolejnej aplikacji.

ZASTOSOWANIE W CEMENTOWANIU GOTOWYCH WKŁADÓW – POSTÓW

PRZYGOTOWANIE ZĘBA:

1. Odizolować ząb, aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią lub śliną. Sugeruje się stosowanie Koferdamu, systemu Isolite® lub światłoutwardzalnej osłony stomatologicznej Dam Cool™ firmy Zest.

2. Przeprowadzić zachowawcze opracowanie ubytku zwykłymi metodami lub za pomocą systemu abrazji powietrznej,

na przykład PrepStart™ H2O firmy Zest.

3. Zaleca się zastosowanie wykrywacza próchnicy Caries Finder™ firmy Zest lub podobnego, aby dokładnie uwidocznić usuwanie próchnicy bez niepotrzebnej redukcji zdrowej tkanki zęba.

4. Umieścić formówkę sekcijną, na przykład system Mega V™ Ring contact matrix firmy Zest, aby uzyskać naturalny kontur punktu stykowego (według potrzeb). Zapewnić optymalne dostosowanie, aby zminimalizować konieczność późniejszego wykańczania wypełnienia.

5. Nałożyć ewentualny wytrawiacz zgodnie z zaleceniami producenta.

Uwaga: przed wiązaniem w głębokich ubytkach, w miejscach położonych blisko miazgi, należy zastosować wodorotlenek wapnia lub inne środki chroniące miazgę.

6. Nałożyć środek wiążący, na przykład Prelude™ albo Prelude One™ firmy Zest, zgodnie z zaleceniami producenta.

Uwaga: Bulk EZ jest kompatybilny z wieloma stomatologicznymi systemami wiążącymi na bazie metakrylanu, a także technikami wytrawiania bez konieczności stosowania specjalnych primerów lub podwójnie utwardzalnych aktywatorów

CEMENTOWANIE FILARÓW:

1. Przeprowadzić wszelkie niezbędne w przypadku filarów korzeniowych procedury przygotowawcze zgodnie z instrukcjami producenta.

2. Przygotować kanał korzeniowy zgodnie z wymogami danego filaru korzeniowego.

3. Jeżeli zastosowany środek wiążący wymaga dodatkowego etapu wytrawiania, wytrawić wewnątrz kanału przy użyciu żelu wytrawiającego zgodnie z instrukcjami producenta.

4. Nałożyć środek wiążący zgodnie z zaleceniami producenta. Jeżeli stosowany jest system wiążący z komponentem światłoutwardzalnym, należy usunąć jego nadmiar z kanału przed zastosowaniem światła. W przeciwnym razie może dojść do zablokowania światła kanału.

5. Nałożyć preparat Bulk EZ PLUS do światła kanału. Podczas wykonywania tej czynności koniec końcówki powinien być stale zanurzony w materiale. W razie potrzeby można dodatkowo pokryć filar korzeniowy preparatem Bulk EZ PLUS. Czas działania preparatu Bulk EZ PLUS wynosi 60 sekund.

6. Ustawić filar korzeniowy.

7. Przy użyciu odpowiedniej lampy naświetlać materiał przez 10 sekund.

8. Pozostawić materiał do utwardzenia na ok. 5:00 minut. Zapewnia to całkowite utwardzenie, także w miejscach, do których nie można dotrzeć światłem.

KLASYFIKACJA ISO 4049 Typ 1; klasa 3.

ZAKRES WYMIARÓW CZĄSTEK WYPEŁNIACZA NIEORGANICZNEGO (% OBJ. CAŁKOWITEJ ILOŚCI WYPEŁNIACZA NIEORGANICZNEGO)

80 nm (60–70%) RADIONIEPRZEZIERNY tzn. Bulk EZ PLUS jest nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego (dobrze widoczny na zdjęciu RTG).

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C (77°F). Stosować w temperaturze pokojowej.

UTYLIZACJA: Zużyte wyroby, które stwarzają ryzyko zakażenia, należy usuwać zgodnie z klinicznymi procedurami utylizacji odpadów obowiązującymi w placówce oraz stosownymi przepisami lokalnymi i wojewódzkimi. Aby usunąć niewykorzystane spoiwo, należy założyć nakrętkę i wyrzucić wyrób zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi (patrz karta charakterystyki substancji).

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW Z UNII EUROPEJSKIEJ: Wszelkie poważne incydenty w odniesieniu do wyrobu medycznego, którego dotyczy niniejsza instrukcja użytkownika, należy zgłaszać producentowi wymienionemu w tej instrukcji użytkownika oraz organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika lub pacjenta.

IMPORTER:



ANDERSZ ul. Jana Kazimierza 1/U2; 71-620 Szczecin;
tel. 502 652 932; 91 42 19 997;
biuro@andersz.com
www.andersz.com