

**Bisico® Bulk Fill****Zweckbestimmung**

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

**Produktbeschreibung**

**Bisico® Bulk Fill** ist ein lichthärtendes, fließfähiges, hoch radiopaktes (210% Al) Seitenzahn-Composite für die direkte Füllungstherapie und die Verarbeitung in der Bulk Fill-Technik.

Bulk Fill Composite ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden können.

**Patientenzielgruppe**

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

**Anwender**

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

**Zusammensetzung**

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

**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.

**Indikationen**

- Füllungen mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten Klassen 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

**Gefahrenhinweise**

Enthält 1,4-Butandiolmethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat

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

**Sicherheitshinweise**

Einatmen von Dampf und Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen.

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

**1 Anwendung / Verarbeitung**

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen.

**1.1 Kavitätenpräparation**

Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität, gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschärfungen 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.

**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 Kalziumhydroxid-Präparat (z.B. BisiCal) abdecken.

**1.3 Approximalkontaktgestaltung**

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

**1.4 Adhäsiv-System**

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

**1.5 Kompositapplikation****1.5.1 Applikation von Bisico® Bulk Fill Spritze**

Applikationskanüle durch Drehen im Uhrzeigersinn auf Spritze arretieren und **Bisico Bulk Fill** 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.

**1.5.2 Applikation von Bisico® Bulk Fill Compule**

Die Compule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Compule 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 Compule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Compule entfernen.

Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt

**1.6. Aushärtung**

Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 20 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsfläche 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-Übersichtung (z. B. mit einem Universal- oder Seitenzahncomposite) bzw. dem ästhetischen Höckeraufbau. Alternativ kann **Bisico Bulk Fill** in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden. Die Polymerisation kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm erfolgen.

**1.7. Ausarbeitung**

**Bisico Bulk Fill** 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 Füllungsfläche verbleiben.

**Besondere Hinweise**

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitige 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/cm <sup>2</sup>
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

**Troubleshooting**

Fehler	Ursache	Abhilfe
Composite härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend reichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Composite erscheint in der Spritze / Compule zu hart und fest	Material längere Zeit bei < 10 °C gelagert	Composite vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Compositeentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Composite härtet nicht richtig durch	Zu hohe Schicht dicke 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

**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.

**Haltbarkeit**

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

**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.

**Entsorgung**

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



Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG  
Johanneswerkstraße 3  
D-33611 Bielefeld  
Germany



MANI MEDICAL GERMANY GmbH  
Hertha-Sponer-Straße 2  
61191 Rosbach v.d.Höhe  
Germany



0297

**Bisico<sup>®</sup> Bulk Fill****Intended Purpose**

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

**Product description**

**Bisico<sup>®</sup> Bulk Fill** is a light curing, flowable, highly radiopaque (210% Al) composite for posterior restorations, for direct filling and the „bulk fill“ technique.

Bulk Fill 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 otherwise cannot be excluded.

**Patient target group**

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

**Users**

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

**Composition**

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

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

**Indications:**

- Fillings with layer thicknesses up to 4 mm in Black's class I
- 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

**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.

**Warnings**

Contains :di-urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate

Important: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

**Safety instructions**

Wear protective gloves. Avoid breathing vapours und spray.

**Interactions with other materials**

Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore, do not use any lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type.

The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

**1 Application:**

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

**1.1. 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.

**1.2 Pulp protection / 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 (e.g. Bisical) preparation.

**1.3. Approximal contact areas**

For cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

**1.4. Adhesive system**

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

**1.5.1. Application of Bisico<sup>®</sup> Bulk Fill (syringes)**

Lock the application tips on the syringe by turning it clockwise. Place layers of max. 4 mm of **Bisico Bulk Fill** 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 are then discarded. Avoid introducing air bubbles during application with the tip. Ensure the prepared hard tooth tissue is thoroughly wetted.

**1.5.2 Application of Bisico<sup>®</sup> Bulk Fill (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! (max. layer thickness 4 mm) 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.

**1.6. 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 Bisico Bulk Fill can be applied to exposed dentine as a liner. Polymerisation can be applied incrementally up to 4 mm.

**1.7. Finishing**

**Bisico<sup>®</sup> Bulk Fill** 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.

**2. 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	≥ 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Wavelength for curing	350 - 500 nm
Curing time	20 sec.

**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 / capsules	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 material to cure	close syringe tightly after each use
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

**Information on storage and handling**

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.

**Shelf life**

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

**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

**Disposal**

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



Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG  
Johanneswerkstraße 3  
D-33611 Bielefeld  
Germany



MANI MEDICAL GERMANY GmbH  
Hertha-Sponer-Straße 2  
61191 Rosbach v.d.Höhe  
Germany



0297