

# Restofill Bulk Flow <sup>fr</sup>

Matériau fluide de restauration  
photopolymérisable à remplissage en masse



## DESCRIPTION

Restofill Bulk Flow est un matériau de restauration activé par lumière visible, radiopaque et fluide, à remplissage en masse. Il peut être appliqué par incréments de 4 mm.

## COMPOSITION

- Seringue de 2 gr.
- Bis-EMA, UDMA, verre de baryum, silice
  - La charge inorganique totale (taille des particules 0,01 ~ 2,5 µm) est d'environ 65 % de la masse.

## INDICATIONS

- Fond de cavité dans le cadre de restauration directe (classe I, II)
- Mise en dépouille des zones rétentes
- Réparation de facettes composites/céramiques
- Restaurations antérieures (classe III, IV)
- Restaurations de classe V (caries cervicales, érosion des racines, défauts cunéiformes)

## CONTRE-INDICATIONS

Restofill Bulk Flow ne doit pas être utilisé chez les patients qui développent une hypersensibilité à celui-ci ou qui ont des antécédents d'hypersensibilité au méthacrylate de méthyle.

## PROCÉDURE RECOMMANDÉE

### 1. Sélection de la teinte

Nettoyer les dents avec un polissoir et de l'eau pour éliminer les taches superficielles ou la plaque. Les dents ne sont pas monochromatiques. Déterminer la teinte et la profondeur de restauration. Il est préférable de choisir la teinte après la réalisation d'un modèle de validation. Il est également possible d'utiliser le guide des teintes Vita Lumin® Vacuum. Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire en caoutchouc, pour l'isolation.

### 2. Préparation de la cavité

- **Restauration antérieure**  
Préparer la cavité pour toutes les restaurations de classes III, IV et V par mordançage à l'acide classique.
- **Restauration postérieure**  
Préparer la cavité. Aucun amalgame résiduel ou autre matériau de base risquant de perturber la transmission de la lumière, et donc la polymérisation du matériau réparateur, ne doit être laissé sur les surfaces internes de la préparation.

### 3. Protection des pulpes

Dans les cavités profondes, couvrir la dentine près de la pulpe avec une quantité minimale de revêtement d'hydroxyde de calcium, de façon à laisser le reste de la surface de la cavité libre, pour un meilleur collage. Il est possible d'utiliser du verre ionomère ou d'autres matériaux de base sans eugénol, si besoin.

### 4. Placement de la matrice

Utiliser un système de matrice, de préférence transparent, avec un bon espacement interdentaire pour les contacts proximaux. Le coin interdentaire est préconisé pour obtenir une légère séparation et faciliter un contact proximal optimal.

### 5. Traitement de l'émail et de la dentine

Suivre les instructions du fabricant relatives au mordançage, au priming, à l'application d'adhésif et à la polymérisation.

### 6. Placement

Déboucher la seringue, puis placer l'embout jetable sur celle-ci. Avant d'appliquer la résine, s'assurer que l'embout n'est pas bouché. Si c'est le cas, retirer l'embout et extraire une petite quantité de résine directement à partir de la seringue. Retirer tout bouchon visible de la seringue, le cas échéant. Remplacer par un nouvel embout jetable et extraire à nouveau de la résine. Appliquer jusqu'à 4 mm de résine dans la cavité préparée. Restofill Bulk Flow peut également être extrait sur un récipient de distribution et appliqué à l'aide d'une brosse ou d'autres instruments. Pour éviter tout suintement, retirer le piston de la seringue en arrière après l'application.

### 7. Polymérisation

Exposer toutes les zones de la surface de restauration à une source de lumière visible de forte intensité (longueur d'onde : 420 à 500 nm) pendant 40 secondes. Tenir la pointe du guide lumière aussi près que possible de la zone de restauration pendant toute la durée de l'exposition. Utiliser une unité de polymérisation à la lumière d'une intensité lumineuse de 550 mW/cm<sup>2</sup> ou plus.

### 8. Finition

Une fois la polymérisation terminée, dessiner immédiatement le contour des surfaces de restauration avec un instrument fin à finir. Ajuster soigneusement l'occlusion en retirant le matériau avec un instrument fin à finir.

## STOCKAGE

1. Stocker à l'abri des températures élevées ou des sources de lumière intense.
2. Conserver dans un endroit frais.
3. Ne pas stocker à proximité de matériaux contenant de l'eugénol.
4. Reboucher Restofill Bulk Flow immédiatement après utilisation.

## PRÉCAUTIONS

1. Pour un usage dentaire seulement.
2. Ce produit doit être utilisé par un dentiste ou un professionnel de la santé dentaire uniquement. Respecter la procédure et les précautions.
3. Tenir le produit à l'écart des utilisateurs non professionnels, notamment les enfants, les personnes âgées et autres.
4. Si une sensibilisation cutanée ou une allergie à l'acrylate surviennent, stopper immédiatement l'application.
5. Éviter tout contact avec la résine non polymérisée. En cas de contact entre la résine et la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.
6. En cas de contact accidentel avec les yeux ou de contact prolongé avec les tissus buccaux, rincer immédiatement à l'eau courante.
7. S'il est réfrigéré, laisser le matériau revenir à température ambiante avant utilisation.
8. Il est recommandé d'utiliser des gants de protection et une technique permettant d'éviter les contacts.
9. Il est fortement recommandé d'utiliser le dispositif de protection des voies respiratoires avant l'utilisation.
10. En cas de non-polymérisation, vérifier l'intensité lumineuse de l'unité de polymérisation, puis contacter le(s) distributeur(s) ou fabricant(s) le(s) plus proche(s) directement concernant les questions de qualité.
11. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée.
12. Le matériau Restofill Bulk Flow doit être utilisé dans les 5 minutes après avoir été extrudé de la seringue.

## GARANTIE

Le fabricant remplace tout produit dont il est prouvé qu'il est défectueux. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages ou pertes, direct(e)s ou indirect(e)s, résultant de l'utilisation ou de l'incapacité à utiliser le produit décrit. Avant l'utilisation, il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit est adapté à l'usage prévu. L'utilisateur assume l'ensemble des risques et des responsabilités en rapport avec celui-ci.

# Restofill Bulk Flow <sup>en</sup>

Light-cured flowable  
bulk fill restorative material



## DESCRIPTION

Restofill Bulk Flow is a visible-light activated, radiopaque, flowable bulk fill restorative material. It can be placed in 4mm increments.

## COMPOSITION

- Syringe, 2 gr.
- Bis-EMA / UDMA / Barium glass / Silica
  - The percentage by weight of total inorganic filler (particle size 0.01~2.5µm) is ca. 65%

## INDICATIONS

- Base/Liner under direct restorations (Class I, II)
- Blocking out of undercuts
- Repair of composite/ceramic veneers
- Anterior restorations (Class III, IV)
- Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge shaped defects)

## CONTRA-INDICATIONS

Restofill Bulk Flow should not be used with patients who develop hypersensitivity to it or have a history of hypersensitivity to methacrylate monomer.

## RECOMMENDED PROCEDURE

### 1. Shade selection

Clean the teeth with pumice and water to remove surface stains or extraneous plaque. Teeth are not monochromatic. Consider shade and restoration depth. It is desirable to choose the shade after mocking up. Alternatively, Vita Lumin® Vacuum shade guide may be used. Using of rubber dam is recommended for isolation.

### 2. Cavity preparation

- **Anterior restoration**  
Using the conventional acid etching, prepare cavity for all Class III, Class IV, and Class V restoration.
- **Posterior restoration**  
Prepare the cavity. No residual amalgam or other base material should be left on the internal surfaces of preparation that would interfere with light transmission and the hardening of the restorative material.

### 3. Pulp protection

In deep cavities cover the dentin close to the pulp with a minimum amount of calcium hydroxide liner leaving the rest of cavity surface free bonding. Glass ionomer or other eugenol-free base materials may be used, if wished.

### 4. Placement of matrix

Use a matrix system, preferably a transparent one, with proper wedging for proximal contacts. Pre-wedging is advocated to achieve slight separation and facilitate optimal proximal contact.

### 5. Enamel and dentin treatment

Follow the manufacturer's instructions regarding etching, priming, adhesive application and curing.

### 6. Placement

After removing cap, insert the disposable tip onto the syringe. Before applying resin, make sure that needle of tip is not plugged. If plugged, remove the tip and express a small amount of resin directly from the luer of syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe. Replace new disposable tip and again express resin. Place resin up to 4mm or less into the prepared cavity. Restofill Bulk Flow may be extruded onto a dispensing container and applied with a brush or other instruments. To prevent oozing, pull back on syringe plunger after dispensing procedure.

### 7. Curing

Expose each area of restoration surface to a high intensity visible light source (wave length 420 to 500nm) for 40 seconds. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure. Use a light curing unit with a light intensity of 550mW/cm<sup>2</sup> or higher.

### 8. Finishing

Immediately after curing contour restoration surfaces with fine finishing bur or stone. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing bur or stone.

## STORAGE

1. Do not store at elevated temperature or intense light.
2. Keep in a cool place.
3. Do not store materials in proximity to eugenol containing material.
4. After using Restofill Bulk Flow, it should be capped immediately.

## PRECAUTIONS

1. For dental use only.
2. It should be used by a dentist or dental professional. Observe the procedure and the precautions.
3. Keep it away from a reach of non-dental users including children, senior citizens and others.
4. If skin sensitization occurs allergy to acrylate, stop using resin.
5. Exposed to uncured resin should be avoided. If resin contacts the skin, wash immediately with soap and water.
6. If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral tissues occurs, flush immediately with a large amount of water.
7. If refrigerated, the material must be allowed to reach room temperature before use.
8. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.
9. Protective device for the respiration tract is highly recommended before using.
10. In case of non-polymerization, check the light intensity of the light curing unit and then contact the nearest dealer(s) or manufacturer directly regarding the same quality matters.
11. Do not use after expiry date.
12. Restofill Bulk Flow should be used within 5 minutes as soon as the material is extruded from the syringe.

## WARRANTY

Manufacturer will replace product that is proven to be defective. Manufacturer does not accept liability for any damage or loss, direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the product described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

# Restofill Bulk Flow <sup>(nl)</sup>

Lichtuithardend flowable bulkvulmateriaal  
voor estaties



## BESCHRIJVING

Restofill Bulk Flow is een lichtuithardend, radiopaak, flowable bulkvulmateriaal voor restauraties. Het kan in stappen van 4 mm worden geplaatst.

## SAMENSTELLING

Spuut 2 gr.

- Bis-EMA / UDMA / Bariumglas / Silica
- Het gewichtspercentage van de totale anorganische vulstof (deeltjesgrootte 0,01-2,5µm) is ca. 65 %

## INDICATIES

- Onderlaag/liner onder directe restauraties (klasse I, II)
- Opvullen van ondersnijdingen
- Reparatie van composiet/keramische afwerkingen
- Anterieure restauraties (klasse III, IV)
- Klasse V restauraties (cervicale cariës, wortelerosie, wigvormige defecten)

## CONTRA-INDICATIES

Restofill Bulk Flow mag niet worden gebruikt bij patiënten die een overgevoeligheid ervoor hebben ontwikkeld of in het verleden overgevoelig zijn geweest voor methacrylaat monomeer.

## AANBEVOLEN PROCEDURE

### 1. Kleurkeuze

Reinig de tanden met puimsteen en water om vlekken of tandplak te verwijderen. Tand zijn niet monochromatisch. Houd rekening met nuances en de restauratiediepte. Het is wenselijk om de kleur te kiezen na een proef. Als alternatief kan de Vita Lumin® Vacuum kleurengids worden gebruikt. Isolatie met behulp van een rubberdam wordt aanbevolen.

### 2. Preparatie van de caviteit

#### • Anterieure restauratie

Prepareer de caviteit met behulp van een conventioneel zuur etsmiddel voor alle klasse III, klasse IV en klasse V restauraties.

#### • Posterieure restauratie

Prepareer de caviteit. Op de geprepareerde interne oppervlakken mogen geen resten amalgaam of ander onderlaagmateriaal achterblijven die de lichtdoorlatendheid en het uitharden van het restauratiemateriaal kunnen hinderen.

### 3. Bescherming van de pulpa

Dek in diepe caviteiten het dentine dicht bij de pulpa af met een minimale hoeveelheid calciumhydroxide liner en laat het resterende oppervlak van de caviteit vrij voor de hechting. Indien gewenst kan een glasionomeer of ander eugenolvrij onderlaagmateriaal worden gebruikt.

### 4. Plaatsing van een matrix

Gebruik een, bij voorkeur transparant, matrixsysteem met correcte wiggen voor proximale contacten. Voorwiggen wordt aanbevolen om een lichte scheiding te verkrijgen en een optimaal proximaal contact te vergemakkelijken.

### 5. Behandeling van glazuur en dentine

Volg de instructies van de fabrikant inzake etsen, onderlaag, adhesieve toepassing en uitharding.

### 6. Aanbrenging

Verwijder de dop en plaats de tip voor eenmalig gebruik op de spuit. Controleer voordat u de composiet aanbrengt of de naald van de tip niet is verstopt. Verwijder in geval van verstopping de tip en spuit een kleine hoeveelheid composiet rechtstreeks uit de luer van de spuit. Verwijder elke eventueel aanwezige zichtbare verstopping uit de spuit. Plaats een nieuwe wegwerptip en druk opnieuw de composiet uit. Plaats de composiet tot 4 mm of minder in de voorbereide holte. Restofill Bulk Flow kan op een doseerbakje worden gespoten en met een kwast of andere instrumenten worden aangebracht. Om uitstroming te voorkomen, moet de plunjer van de spuit na de aanbrengprocedure worden teruggetrokken.

### 7. Uitharding

Stel elk deel van het te restaureren oppervlak gedurende 40 seconden bloot aan een bron van zichtbaar licht met hoge intensiteit (golflengte 420 tot 500nm). Houd de punt van de lichtgeleider tijdens de belichting zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal. Gebruik een uithardingslamp met een lichtintensiteit van 550mW/cm<sup>2</sup> of hoger.

### 8. Afwerking

Bewerk onmiddellijk na de uitharding de contour van het restauratievlak met een fijne afwerkbit of afwerksteen. Pas het oppervlak voorzichtig aan door materiaal te verwijderen met een fijne polijstbit of polijststeen.

## BEWAREN

1. Niet bewaren bij hoge temperatuur of in intens licht.
2. Koel bewaren.
3. Niet bewaren in de nabijheid van materiaal dat eugenol bevat.
4. Na gebruik moet Restofill Bulk Flow onmiddellijk met de dop worden afgedekt

## VOORZOGSMAATREGELEN

1. Alleen voor tandheelkundig gebruik.
2. Bestemd voor gebruik door een tandarts of tandheelkundige professional. Neem de procedure en de voorzorgsmaatregelen in acht.
3. Buiten bereik houden van niet-tandheelkundige gebruikers, zoals kinderen, ouderen en andere personen.
4. Indien huidsensibilisatie of allergie voor acrylaat optreedt, moet het gebruik van de composiet worden gestaakt.
5. Blootstelling aan niet-uitgehard composiet moet worden vermeden. Als de composiet in contact komt met de huid, onmiddellijk wassen met water en zeep.
6. Bij accidenteel contact met de ogen of bij langdurig contact met mondweefsel, onmiddellijk spoelen met een grote hoeveelheid water.
7. Indien het materiaal in de koelkast wordt bewaard, moet het voor het gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.
8. Het gebruik van beschermende handschoenen en een no-touch techniek wordt aanbevolen.
9. Een beschermiddel voor de ademhalingswegen wordt ten eerste aanbevolen voor het gebruik.
10. Controleer in geval van niet-polymerisatie de lichtintensiteit van de uithardingslamp en neem vervolgens rechtstreeks contact op met de dichtstbijzijnde dealer(s) of fabrikant inzake deze kwaliteitskwesties.
11. Niet gebruiken na de vervaldatum.
12. Restofill Bulk Flow moet worden gebruikt binnen 5 minuten nadat het uit de verpakking is gehaald.

## GARANTIE

De fabrikant zal een product waarvan bewezen is dat het defect is, vervangen. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enigerlei schade of verlies, direct of indirect, voortvloeiend uit het gebruik van de onmogelijkheid tot gebruik van het beschreven product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voorafgaand aan het gebruik te bepalen of het product geschikt is voor het beoogde gebruik. De gebruiker aanvaardt alle hiermee verband houdende risico's en aansprakelijkheid

## SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLEN

	Importateur / Importer / Importeur
	Dispositif médical / Medical device / Medisch hulpmiddel
	Code de lot / Batch Code / Lotnummer
	Date limite d'utilisation / Use by date / Houdbaarheidsdatum
	Consulter les instructions d'utilisation / Consult instructions for use / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Référence catalogue / Catalogue number / Catalogusnummer
	Limite de température / Temperature limit / Temperatuurgrens
	Fabricant / Manufacturer / Fabrikant
	Date de fabrication / Date of manufacture / Productiedatum
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Authorized representative in the European Community / Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



European Representative (KOO Kyo-Chan)

3 Rue des Rosiers  
92340 Bourg la Reine France

VERICOM CO., LTD.

48, Toegyegongdan 1-Gil, Chuncheon-Si,  
Gangwon-Do, Korea

