



## Présentation

**Recharge:** 1 seringue avec 4 g de résine.

**Capsules:** emballage contenant 20 capsules avec 0,2g cacahune.

## Composition de base

· Ingrédients actifs: monomères urétane-diméthacryliques, stabilisants, composition photo-initiatrice (APS) et co-initiateurs.

· Ingrédients inactifs : charge inorganique de dioxyde de silicium silanisé (silice), stabilisants et pigments.

## Indication du Produit

· Restaurations directes dans les dents postérieures (permanentes et caduques) par incréments jusqu'à 5 mm, y compris la surface occlusale;

· Restaurations de classe V (caries cervicales, érosion des racines, défauts cunéiformes);

· Accumulation reconstructive;

· Base et le revêtement de restaurations directes;

· Réparation de petits défauts de l'émail;

· Réparation de l'acrylique temporaire et des matériaux résineux.

## Précautions et Contre-indications

-Ce produit est prévu pour n'être utilisé que selon ce manuel d'instructions ;

-N'utilisez pas le produit si le patient est allergique à l'une des substances présentes dans la composition.

En cas de réactions allergiques, cessez l'utilisation du produit et, en cas de besoin, consultez un médecin;

-Évitez le contact d'une résine non durcie avec la peau, les muqueuses et les yeux car elle peut présenter un effet irritant du fait de la présence de méthacrylates. Il est recommandé de porter tout l'équipement de Protection Individuelle (EPI) lors de la manipulation du produit ;

-Évitez l'utilisation de matériaux contenant de l'eugénol, tels que des revêtements ou des produits de restauration temporaires, car ils empêchent une photopolymérisation appropriée du produit ;

-Lors de la restauration de cavités profondes, un matériau de revêtement (tel que l'hydroxyde de calcium) doit être utilisé sur la paroi de la pulpe ;

-Le composite est sensible à la lumière, donc assurez-vous de garder la seringue correctement fermée lorsqu'elle n'est pas utilisée. Le contenu de résine doit être utilisé juste après avoir été extrudé de la seringue ;

-Utilisez des lunettes de protection lors de la photopolymérisation du composite ;

-Le produit ne doit pas être avalé ou aspiré. Si c'est le cas, consultez un médecin ;

-Le produit est contre-indiqué quand un champ sec ne peut pas être stabilisé ou quand une technique appropriée ne peut être appliquée ;

## Effets secondaires

· Le produit peut causer un certain degré d'irritation lorsqu'il entre en contact avec la pulpe dentaire et/ou lorsqu'il s'en approche trop. Dans des cavités trop profondes, utilisez un matériau de revêtement à base d'hydroxyde de calcium ;

· En cas de réactions allergiques au produit, interrompez son utilisation, Opus Bulk Fill APS n'est pas recommandé pour les patients allergiques ou hypersensibles au méthacrylate et aux monomères apparentés et ne doit pas être utilisé chez ces patients.

## Instructions d'utilisation

**Remarque 1:** Opus Bulk Fill APS est recommandé pour une utilisation selon la technique adhésive associée aux adhésifs en une étape, aux adhésifs en deux étapes ou aux adhésifs en trois étapes.

**Remarque 2:** Opus Bulk Fill APS peut être utilisé comme résine de recouvrement (surface occlusale) quand il est associé à des résines à remplissage en vrac.

1. Préparez la cavité et conservez la dent sans contaminants, de préférence avec une isolation par digue en caoutchouc. Si la cavité est trop profonde, utilisez des revêtements à base d'hydroxyde de calcium.

2. Si la cavité implique des faces proximales de la dent (classe II), utilisez une matrice métallique et un coin cervical pour permettre une bonne adaptation de la restauration ;

3. L'application d'acide phosphorique et d'adhésif dentaire doit suivre le protocole des produits respectifs à utiliser. Opus Bulk Fill APS est compatible avec toutes les techniques adhésives. Une fois que la couche hybride est créée, passez à l'étape suivante.

## Application de résine dans la cavité

4.1 Opus Bulk Fill APS doit être appliqué directement sur la dent en utilisant une spatule appropriée.

4.2 Appliquez Opus Bulk Fill APS dans la cavité par incréments de jusqu'à 5mm de profondeur. Commencez à appliquer la résine dans les zones les plus profondes de la cavité, en condensant toujours contre les parois de la dentine. Il est possible de conclure la restauration avec de la résine, y compris la surface occlusale.

4.3 Photopolymérisez durant 40s en utilisant un dispositif de photopolymérisation de 450-1000mW/cm² ou pendant 30s en utilisant un dispositif de photopolymérisation de 1000-2000mW/cm². Il est suggéré de réparer le temps de photopolymérisation en dirigeant la lumière de différents angles et sur différentes surfaces (occlusale, buccale, linguale/palatine et proximale). Le dispositif de photopolymérisation doit disposer d'une longueur d'onde de 400-500nm et son extrémité doit être aussi proche que possible des dents/de la restauration.

5. Vérifiez les contacts occlusaux et procédez à la finition et au polissage de la restauration.

## Capsule à dose unique:

1. Insérez la capsule dans le système d'injection de la seringue de sorte que la capsule soit prête à être utilisée.

2. Retirez le couvercle de la capsule et injectez le composite dans la cavité en appliquant une pression manuelle sur le pistolet/la seringue.

3. Après avoir effectué la restauration, jetez la capsule.

## Conservation et Stockage

Le produit doit rester dans son emballage d'origine et être conservé hermétiquement fermé ;

· Protégez-le de la lumière solaire directe ;

· Conservez le produit à des températures comprises entre 5°C-27°C / 41°F-80.6°F.

Ne pas congeler le produit.

## Date d'expiration

Imprimé sur l'emballage du produit.

## Précautions

- Les produits dentaires ne doivent être utilisés que par des professionnels autorisés ;

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption ;

- Suivez la législation de votre pays lors de l'élimination du produit ;

-Conservez hors de portée des enfants.

*Ce matériau a été fabriqué exclusivement pour utilisation dentaire et doit être manipulé selon les instructions. Le fabricant n'est pas responsable des dégâts causés par une autre utilisation ou une manipulation incorrecte. De plus, l'utilisateur est tenu de tester, avant l'utilisation et sous sa responsabilité, si ce matériel est compatible avec l'utilisation souhaitée, principalement dans les cas où une telle utilisation n'est pas indiquée dans ce manuel. La description des données ne constitue aucun type de garantie et, pour cette raison, n'est pas contraignante.*

## Indikation

· Direkte Restaurationen im Seitenzahnbereich (bleibende Zähne und Milchzähne) mit Schichtstärken von bis zu 5 mm einschließlich der okklusalen Oberfläche

· Klasse-V-Restaurationen (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)

· Rekonstruktive Aufbaufüllungen

· Basis und Unterfüttung direkter Restaurationen

· Reparatur kleinerer Schmelzdefekte

· Reparatur provisorischer Kunststoffmaterialien.

**Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen**

· Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

· Das Produkt nicht verwenden, wenn der Patient gegen eine der enthaltenen Substanzen allergisch ist. Im Falle von allergischen Reaktionen die Verwendung des Produkts einstellen und bei Bedarf einen Arzt aufsuchen.

· Berührung von ungehärtetem Kunststoff mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen vermeiden, da die enthaltenen Methacrylate eine reizende Wirkung haben können. Es wird empfohlen, bei der Handhabung des Produkts die gesamte persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.

· Die Verwendung von eugenolhaltigen Materialien, etwa Unterfüttungsmaterialien oder provisorischen Restaurationsmaterialien, sollte vermieden werden, da diese Materialien die korrekte Lichthärtung des Produkts beeinträchtigen.

· Bei der Restauration tiefer Kavitäten muss an der Wand der Pulpakammer Unterfüttungsmaterial (z. B. Calciumhydroxid) verwendet werden.

· Das Komposit ist lichtempfindlich; daher ist darauf zu achten, dass die Spritze bei Nichtgebrauch richtig verschlossen bleibt. Der Kunststoff sollte sofort nach dem Ausbringen aus der Spritze verwendet werden.

· Bei der Lichthärtung des Komposits ist eine Schutzbrille zu tragen.

· Das Produkt darf nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Falls dies doch geschieht, ist ärztliche Hilfe hinzuzuziehen.

· Das Produkt ist kontraindiziert, wenn keine ausreichende Trockenlegung möglich ist oder die richtige Technik nicht angewendet werden kann.

## Nebenwirkungen

· Das Produkt kann Reizungen verursachen, wenn es in Berührung mit oder in die Nähe der Zahnpulpa gelangt. Bei zu tiefen Kavitäten ist ein Unterfüttungsmaterial auf Calciumhydroxid-Basis zu verwenden.

· Im Falle von allergischen Reaktionen die Verwendung des Produkts einstellen. Opus Bulk Fill APS wird nicht für Patienten empfohlen, die auf Methacrylate und verwandte Monomere allergisch oder überempfindlich reagieren. Das Produkt sollte bei solchen Patienten nicht eingesetzt werden.

## Gebrauchsanweisung

Hinweis 1: Opus Bulk Fill APS wird für die Anwendung der Adhäsivtechnik für Ein-Schritt-Adhäsive, Zwei-Schritt-Adhäsive oder Drei-Schritt-Adhäsive empfohlen.

Hinweis 2: Opus Bulk Fill APS kann im Zusammenspiel mit fließfähigen Bulk-Fill-Kunststoffen als Kunststoff

für die Abdeckung (okklusale Oberfläche) eingesetzt werden.

1. Präparieren Sie die Kavität und halten Sie den Zahn frei von Kontaminationen, am besten mithilfe eines Kofferdams. Bei zu tiefen Kavitäten ist ein Unterfüttungsmaterial auf Calciumhydroxid-Basis zu verwenden.

2. Falls sich die Kavität auch auf die Approximalfächen des Zahns erstreckt (Klasse II), verwenden Sie eine Matrize aus Metall und einen separierenden Keil, um die Restauration bestmöglich einzupassen.

3. Die Anwendung von Phosphorsäure und Dentaladhäsiv sollte nach den jeweils verwendeten Produkten richten. Opus Bulk Fill APS ist mit allen Adhäsivtechniken kompatibel. Sobald die Hybridisierung gestimmt wurde, kann zum nächsten Schritt übergegangen werden.

4.1. Opus Bulk Fill APS mit einem geeigneten Spatel direkt auf den Zahn auftragen.

4.2 Opus Bulk Fill APS in bis zu 5 mm starken Schichten in die Kavität einbringen. Den Kunststoff zunächst in die tiefsten Bereiche der Kavität applizieren und immer in Richtung der Dentinwände verdichten. Es ist möglich, die Restauration einschließlich der okklusalen Oberfläche mit Kunststoff abzuschließen.

4.3 40 Sekunden lang lichthärten, wenn eine Polymerisationslampe mit einer Leistung von 450-1000 mW/cm² verwendet wird, oder 30 Sekunden lang lichthärten, wenn eine Lampe mit einer Leistung von 1000-2000 mW/cm² zum Einsatz kommt. Es wird vorgeschlagen, die Lichthärtzeit aufzuteilen und die Lampe aus verschiedenen Winkeln auf verschiedene Oberflächen (okkusal, bukkal, lingual/palatal und approximal) zu richten. Die Polymerisationslampe muss über eine Wellenlänge von 400-500 nm verfügen. Sie sollte so nah wie möglich an den Zahn/ die Restauration geführt werden.

5. Überprüfen Sie die okklusalen Kontakte, bevor Sie die Restauration ausarbeiten und polieren.

**Einzel dosis- Kapsel:**

1. Die Kapsel richtig in das Spritzenapplikationssystem einsetzen, sodass die Kapsel gebrauchsfertig ist.

2. Die Abdeckung von der Kapsel entfernen und das Komposit in die Kavität einbringen, indem Sie mit der Hand Druck auf die Pistole/Spritze ausüben.

3. Die Kapsel nach Anfertigung der Restauration entsorgen.

**Lagerung und Aufbewahrung**

- Das Produkt sollte in der Originalverpackung bleiben und dicht verschlossen aufbewahrt werden.

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Das Produkt bei Temperaturen zwischen 5 °C und 27 °C lagern.

Das Produkt nicht einfrieren.

## Verfallsdatum

Siehe Produktverpackung.

## Warnhinweise

· Dentalprodukte sollten nur von autorisierten Fachleuten verwendet werden.

· Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

· Halten Sie sich bei der Entsorgung des Produkts an

die gesetzlichen Bestimmungen Ihres Landes.

· Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

*Dieses Material wurde ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch hergestellt und darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine andere oder unsachgemäße Verwendung entstehen. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, vor der Verwendung und in eigener Verantwortung nachzuweisen, dass dieses Material für die gewünschte Verwendung geeignet ist, insbesondere wenn diese Verwendung nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt ist. Die Datenbeschreibung stellt keine Garantie dar und ist daher nicht verbindlich.*

| Propriedades físicas / Propiedades físicas / Physical properties / Propriétés physiques / Fyzikalské Eigenschaften                                                    |                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Resistência à flexão / Fuerza flexible / Flexural strength / Résistance à la flexion / Biegefestigkeit:                                                               |                       | ≥80MPa                 |
| Intensidade da luz para cura / Intensidad de luz para curar / Light intensity for curing / Intensité lumineuse pour le durcissement / Lichtintensität zur Aushärtung: | 450-1000 mW/cm² (40s) | 1000-2000 mW/cm² (30s) |
| Comprimento de onda para cura / Longitud de onda para curar / Wavelength for curing / Longueur d'onde pour durcissement / Wellenlängenbereich für die Aushärtung:     | 400-500nm             |                        |
| Profundidade de cura / Profundidad de curado / Depth of cure / Profondeur de durcissement / Aushärtungstiefe:                                                         | 5mm                   |                        |
| Tempo de cura / Tiempo de curado / Curing time / Temps de durcissement / Aushärtungszeit:                                                                             | 40s                   |                        |

| Legenda de símbolos   Leyenda de los símbolos   Symbols legend   Légende de symboles   Hinweis |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | Irritante   Irritant   Reizend                                                                                                                                                                                                                                         |
|             | Data de fabricação   Fecha de fabricación   Date of manufacture   Date de fabrication   Herstellungsdatum                                                                                                                                                              |
|             | Número do lote   Número del lote   Batch Number   Numéro de lot   LOT-Nummer                                                                                                                                                                                           |
|             | Prazo de validade   Fecha de validez   Shelf life   Date of validity   Verwendbar bis                                                                                                                                                                                  |
|             | Limites de temperatura   Temperature limits   Limites de températures   Temperaturbegrenzung                                                                                                                                                                           |
|             | Não utilizar se a embalagem estiver danificada   No lo utilice si el empaque está dañado   Do not use if packaging is damaged   Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé   Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt                                              |
|             | Conservar seco   Consérvelo seco   Keep it dry   Conserver au sec   Vor Nässe schützen                                                                                                                                                                                 |
|             | Manter afastado da luz solar   Manténgalo lejos de la luz solar   Keep protected from sunlight   Conserver à l'abri de la lumière du soleil   Vor Lichteinstrahlung schützen                                                                                           |
|             | Fabricante   Manufacturer   Fabricant   Hersteller                                                                                                                                                                                                                     |
|             | Consulte as instruções de utilização   Consulte las instrucciones de utilización   Refer to instructions for use     Se référer aux instructions d'utilisation   Gebrauchsanweisung beachten                                                                           |
|             | Representante na Comunidade Europeia   Representante en la Comunidad Europea   Representative in the European Community   Représentant dans la communauté européenne   Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft                                     |
|             | Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia   Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea   CE Mark for European Community market   Marquage CE pour commercialisation dans la communauté européenne   CE-Kennzeichnung                         |
|             | Apenas para uso profissional / Sólo para uso profesional / For professional use only / Destiné à un usage professionnel uniquement / Nur zur Verwendung durch Sachkundige                                                                                              |
|           | Não reutilize para evitar a contaminação cruzada / No reutilice para evitar la contaminación cruzada / Do not reuse to avoid cross contamination / Ne pas réutiliser pour éviter la contamination croisée / Um Kreuzkontaminierung zu vermeiden, nicht erneut benutzen |



DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil / CNPJ / Tax ID: 05.106.945/0001-06 INDUSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY - Responsável Técnico / Technical Authority: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC - ANVISA nº 80172310078 - Marca/ Brand: FGM® / Fabricado no Brasil / Made in Brazil

NUNO FLORES - Al. Bonifácio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292 - ec.rep@fgm.ind.br

Serviço ao cliente (Brasil)  
0800 644 6100

Technical support (Europe)  
Service à clientèle (Amérique)  
+55 47 3441 6100

Customer Service (USA)  
1 888 827 7478 | cs@fgm.ind.br

www.fgm.ind.br | www.fgm-usa.com | fgm@fgm.ind.br

Irritante | Irritant | Reizend

## Instruções de uso

### Resina composta fotopolimerizável fluida

#### Somente para uso profissional

Leia cuidadosamente as informações contidas neste documento antes de utilizar o produto. Mantenha este documento para posterior consulta pelo menos até o total consumo do produto ou até não haver mais interação entre este produto e o último paciente que o utilizou.

#### Descrição do produto

OPUS BULK FILL FLOW APS é um composto fotopolimerizável fluido para ser utilizado em grandes incrementos, como base de restaurações em dentes posteriores. Com aproximadamente 68% de carga, o composto mostra resistência mecânica suficiente para ser utilizado sob restaurações diretas. A camada superficial da restauração (mínimo de 2mm de espessura) deve ser restaurada com resinas compostas convencionais a base de metacrilatos. APS é o acrônimo para Advanced Polymerization System (Sistema de Polimerização Avançado) e consiste na combinação de diferentes fotoiniciadores que interagem entre si. O sistema APS é ativado por quaisquer tipos de fotopolimerizadores disponíveis no mercado, mesmo aqueles com menor potência ou falta de comprimento de onda mais estreito.

#### Formas de Apresentação

Refil: 1 seringa com 2g de resina e 10 ponteiros.

#### Composição básica

·Ingredientes ativos: monômeros uretano-dimetacrilatos, estabilizantes, composição fotoiniciadora (APS) e co-iniciadores.

· Ingredientes inativos: carga inorgânica de dióxido de silício (sílica) silanizado, estabilizantes e pigmentos.

#### Indicações do produto

- Base sob restaurações diretas
- Pequenas cavidades CL I sem demanda oclusal significativa a serem restauradas de acordo com a técnica minimamente invasiva
- Selante de fôssulas e fissuras
- Preparo tipo túnel
- Reparo de defeitos em esmalte
- Colagem de fragmentos dentais
- Reparos em resina composta
- Lesões cervicais não cariosas
- Planificação de paredes do preparo cavitário
- Núcleo de preenchimento/munhão

#### Precauções e contraindicações

- Somente para uso Odontológico
- Leia atentamente as recomendações e instruções de uso
- Este produto é indicado para uso apenas conforme o manual de instruções;
- Não utilize o produto se o paciente for alérgico a resinas a base de acrilatos, ou se tiver alergia a alguma das substâncias presentes na composição. Em caso de reações alérgicas, descontinue o uso do produto e, se necessário, procure assistência médica.
- Para minimizar o risco de irritação, regiões do preparo cavitário muito próximas à parede pulpar devem ser adequadamente protegidas (ex: aplicação de hidróxido de cálcio)
- Para evitar reações alérgicas aos monômeros metacrilatos, é recomendado uso constante de luvas. Se OPUS BULK FILL FLOW APS entrar em contato com as mãos, lave-as abundantemente com água.
- Em caso de contato com os olhos, lave abundantemente com água e contate um médico imediatamente.
- Ao utilizar fotopolimerizador, utilizar óculos de proteção.
- OPUS BULK FILL FLOW APS está contraindicada quando um campo operatório seco não for estabelecido ou a técnica recomendada não puder ser aplicada.
- Materiais contendo peróxido de hidrogênio e eugenol não devem ser utilizados em conjunto com este produto pois podem interferir na polimerização
- OPUS BULK FILL FLOW APS não deve ser ingerida ou inalada. Caso ocorra, procure atendimento médico imediato
- As ponteiros de aplicação são de uso único e devem ser descartadas após um uso. Reposicione a tampa da seringa após seu uso.
- O contato com a saliva ou sangue durante a aplicação da resina pode causar falha da restauração. Utilize dique de borracha ou outro meio adequado de isolamento.

- Leia atentamente as recomendações e instruções de uso
- Este produto está indicado para uso sóo según el manual de instrucciones;
- No utilice el producto si el paciente es alérgico a las resinas a base de acrilatos, o si tiene alergia a alguna de las sustancias presentes en la composición. En caso de reacciones alérgicas, descontinúe el uso del producto y, si es necesario, busque atención médica.
- Para minimizar el riesgo de irritación, las regiones de la preparación cavitaria muy próximas a la pared de pulpa deben estar adecuadamente protegidas (por ejemplo, la aplicación de hidróxido de calcio)
- Para evitar reacciones alérgicas a los monómeros metacrilatos, se recomienda un uso constante de guantes. Si OPUS BULK FILL FLOW APS entra en contacto con las manos, lávelas abundantemente con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lave abundantemente con agua y contáctese a un médico inmediatamente.
- Al utilizar el fotocurado, utilizar gafas de protección.
- OPUS BULK FILL FLOW APS está contraindicado cuando un campo operatorio seco no está establecido o no se puede aplicar la técnica recomendada.
- Los materiales que contienen peróxido de hidrógeno y eugenol no deben utilizarse junto con este producto, ya que pueden interferir en la cura
- OPUS BULK FILL FLOW APS no debe ser ingerido o inhalado. En caso de ocurrir, busque atención médica inmediata
- Las boquillas de aplicación son de uso único y deben ser desechadas después de un uso. Reposicione la tapa de la jeringa después de su uso.
- El contacto con la saliva o la sangre durante la

#### Efeitos colaterais

- O produto pode causar determinado grau de irritação quando em contato com a polpa dental ou quando a cavidade estiver muito próximo a polpa. Em cavidades profundas, utilize um material forrador a base de hidróxido de cálcio.
- No caso de reações alérgicas ao produto, interrompa seu uso. OPUS BULK FILL FLOW APS não é recomendada para pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos metacrilatos e monômeros relacionados e portanto não deve ser utilizada nestes pacientes.
- O produto pode ser irritante para olhos e pele. Contato com os olhos: irritação e possível danos à córnea.
- Contato com a pele: irritação e possível reação alérgica. Reações eritematosas poderão ser observadas.

#### Instruções de Uso

Nota 1: OPUS BULK FILL FLOW APS é recomendada para uso de acordo com a técnica adesiva associada a adesivos de um passo, dois passos ou três passos.

Nota 2: Opus Bulk Fill Flow APS deve ser utilizada em conjunto com resinas compostas convencionais a base de metacrilatos, as quais deverão ser aplicadas como última camada.

1. Prepare a cavidade e mantenha o dente longe de contaminantes, preferencialmente com isolamento absoluto. Se a cavidade for muito profunda, utilize forradores que contem hidróxido de cálcio.
2. Se a cavidade envolver faces proximais (CL II), utilize matrizes metálicas e cunha cervical para permitir boa adaptação da restauração.
3. Para minimizar o risco de irritação, regiões do preparo cavitário muito próximas à parede pulpar devem ser adequadamente protegidas (ex: aplicação de hidróxido de cálcio)
- Prepare a cavidade e mantenha o dente longe de contaminantes, preferencialmente com isolamento absoluto. Se a cavidade for muito profunda, utilize forradores que contem hidróxido de cálcio.
2. Se a cavidade envolver faces proximais (CL II), utilize matrizes metálicas e cunha cervical para permitir boa adaptação da restauração.
3. Para minimizar o risco de irritação, regiões do preparo cavitário muito próximas à parede pulpar devem ser adequadamente protegidas (ex: aplicação de hidróxido de cálcio)
- Para evitar reações alérgicas aos monômeros metacrilatos, é recomendado uso constante de luvas. Se OPUS BULK FILL FLOW APS entrar em contato com as mãos, lave-as abundantemente com água.
- Em caso de contato com os olhos, lave abundantemente com água e contate um médico imediatamente.
- Ao utilizar fotopolimerizador, utilizar óculos de proteção.
- OPUS BULK FILL FLOW APS está contraindicada quando um campo operatório seco não for estabelecido ou a técnica recomendada não puder ser aplicada.
- Materiais contendo peróxido de hidrogênio e eugenol não devem ser utilizados em conjunto com este produto pois podem interferir na polimerização
- OPUS BULK FILL FLOW APS não deve ser ingerida ou inalada. Caso ocorra, procure atendimento médico imediato
- As ponteiros de aplicação são de uso único e devem ser descartadas após um uso. Reposicione a tampa da seringa após seu uso.
- O contato com a saliva ou sangue durante a aplicação da resina pode causar falha da restauração. Utilize dique de borracha ou outro meio adequado de isolamento.

*Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nestas instruções de uso. Descrições de dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não possuem qualquer vinculação.*

## Instrucciones de uso

### Resina cesta fotocurable fluida

#### Solamente para uso profesional

Lea atentamente los informes contenidos en este documento antes de utilizar al producto. Mantenga este documento para eventual consulta por lo menos hasta el total consumo del producto o hasta que no haya más interacción entre el producto y el paciente que lo utilizó.

#### Descripción del producto

OPUS BULK FILL FLOW APS es un composite fotocurable fluido para ser utilizado en grandes incrementos, como base de restauraciones en dientes posteriores. Con aproximadamente un 68% de carga, el composite muestra resistencia mecánica suficiente para ser utilizado bajo restauraciones directas. La capa superficial de la restauración (mínimo de 2mm de espesor) debe ser restaurada con resinas compuestas convencionales a base de metacrilatos. APS es el acrónimo para Advanced Polymerization

System (Sistema de Polimerización Avanzada) y consiste en la combinación de diferentes foto iniciadores que interactúan entre sí. El sistema APS es activado por cualquier tipo de fotocurado disponibles en el mercado, incluso aquellos con menor potencia o rango de longitud de onda más estrecha.

#### Formas de presentación

Repuesto: 1 jeringa con 2g de resina y 10 boquillas.

#### Composición básica

- Ingredientes activos: monómeros uretano di metacrilatos, estabilizantes, composición fotoiniciadora (APS) y co-iniciadores.
- Ingredientes inactivos: carga inorgánica de dióxido de silicio (sílice) silanizados, estabilizantes y pigmentos.

#### Indicaciones del producto

- Base bajo restauraciones directas
- Pequeñas cavidades CL I sin demanda oclusal significativa a ser restauradas de acuerdo con la técnica minimamente invasiva
- Sellador de pequeñas fosas y/o fisuras
- Preparación tipo túnel
- Reparación de defectos en el esmalte
- Colado de fragmentos dentales
- Reparaciones en resina compuesta
- Lesiones cervicales no cariosas
- Planificación de paredes de la preparación cavitaria
- Núcleo de llenado / muñón

#### Precauciones y contraindicaciones

- Sólo para uso Odontológico
- Lea atentamente las recomendaciones e instrucciones de uso
- Este producto está indicado para uso sólo según el manual de instrucciones;
- No utilice el producto si el paciente es alérgico a las resinas a base de acrilatos, o si tiene alergia a alguna de las sustancias presentes en la composición. En caso de reacciones alérgicas, descontinúe el uso del producto y, si es necesario, busque atención médica.
- Para minimizar el riesgo de irritación, las regiones de la preparación cavitaria muy próximas a la pared de pulpa deben estar adecuadamente protegidas (por ejemplo, la aplicación de hidróxido de calcio)
- Para evitar reacciones alérgicas a los monómeros metacrilatos, se recomienda un uso constante de guantes. Si OPUS BULK FILL FLOW APS entra en contacto con las manos, lávelas abundantemente con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lave abundantemente con agua y contáctese a un médico inmediatamente.
- Al utilizar el fotocurado, utilizar gafas de protección.
- OPUS BULK FILL FLOW APS está contraindicado cuando un campo operatorio seco no está establecido o no se puede aplicar la técnica recomendada.
- Los materiales que contienen peróxido de hidrógeno y eugenol no deben utilizarse junto con este producto, ya que pueden interferir en la cura
- OPUS BULK FILL FLOW APS no debe ser ingerido o inhalado. En caso de ocurrir, busque atención médica inmediata
- Las boquillas de aplicación son de uso único y deben ser desechadas después de un uso. Reposicione la tapa de la jeringa después de su uso.
- El contacto con la saliva o la sangre durante la

aplicación de la resina puede causar un fallo de la restauración. Utilice dique de goma u otro medio adecuado de aislamiento.

#### Efectos secundarios

- El producto puede causar un cierto grado de irritación cuando en contacto con la pulpa dental o cuando la cavidad está muy cerca de la pulpa. En cavidades profundas, utilice un material revestidor a base de hidróxido de calcio.
- En el caso de reacciones alérgicas al producto, interrumpa su uso. OPUS BULK FILL FLOW APS no es recomendable para pacientes alérgicos o hipersensibles a los metacrilatos y monómeros relacionados y por lo tanto no debe ser utilizada en estos pacientes.
- El producto puede ser irritante para los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño a la córnea.
- Contacto con la piel: irritación y posible reacción alérgica. Las regiones eritematosas pueden observarse.

#### Instrucciones de uso

Nota 1: OPUS BULK FILL FLOW APS es recomendable para uso de acuerdo con la técnica adhesiva asociada a adhesivos de un paso, dos pasos o tres pasos.

Nota 2: Opus Bulk Fill Flow APS debe utilizarse en combinación con resinas compuestas convencionales a base de metacrilatos, que deberán aplicarse como última capa.

1. Prepare la cavidad y mantenga el diente lejos de contaminantes, preferentemente con aislamiento absoluto. Si la cavidad es muy profunda, utilice revestidores que contengan hidróxido de calcio.
2. Si la cavidad involucra carillas proximales (CL II), utilice matrices metálicas y cuña cervical para permitir una buena adaptación de la restauración.
3. La aplicación de ácido fosfórico y adhesivo dental debe seguir el protocolo de los respectivos productos utilizados. OPUS BULK FILL FLOW APS es compatible con todas las técnicas adhesivas. Una vez creada la capa híbrida, proceda al siguiente paso.

Aplicación del composite en la cavidad

4.1 OPUS BULK FILL FLOW APS debe aplicarse al diente directamente con la boquilla de aplicación que acompaña al producto. La boquilla debe roscarse firmemente a la jeringa antes del uso, sustituyendo la tapa.

4.2 Después de roscar firmemente la boquilla de aplicación, dispense una pequeña cantidad de resina en un bloque de espátulación o placa de vidrio. Esto hará que las eventuales burbujas de aire sean removidas dejando la resina lista para su uso.

4.3 Aplique Opus Bulk Fill Flow APS en la cavidad en incrementos de hasta 4 mm. Inicie aplicando la resina en la parte más profunda de la cavidad, dispensando el material de modo que la boquilla de aplicación esté en el mismo nivel o justo encima de la capa que se está aplicando. No sumerja la boquilla en la resina durante su aplicación.

4.4 Fotocure cada incremento durante 20 segundos utilizando un aparato de fotocurado adecuado: potencia mínima de 450mW / cm2 con longitud de onda de 400-500nm;

## Instructions for use

### Flowable light-curing composite resin

#### Professional use only

Read carefully all the information on this instructions manual before using the product. Keep it for future reference at least up to the total consumption of the product or there is no further interaction with its last patient.

#### Product description

Opus Bulk Fill Flow APS is a bulk-fill flowable light-curing composite (fluid) recommended to be used as base and lining of restorations on posterior teeth. With approximately 68% of fill filler, the composite shows enough mechanical strength to be used under direct restorations. The most superficial layer of the restoration (at least 2mm thick) should be restored

- The product may cause some level of irritation if in contact with the dental pulp or too close to it. In cavities that are too deep, use a lining material with calcium hydroxide base;
- In cases of allergic reactions to the product, suspend its use. Opus Bulk Fill Flow APS is contraindicated for patients that are allergic or hypersensitive to methacrylate and related monomers and should not be used in those patients.
- Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.

#### Instructions for use

Note 1: Opus Bulk Fill Flow APS is recommended for use according to the adhesive technique associated to adhesives of one step, two steps or three steps.

Note 2: Opus Bulk Fill Flow APS should be used together with the conventional resins that are methacrylate-based, which should be applied as the last layer

1. Prepare the cavity and maintain the tooth away from contaminants, preferably with total dam isolation. If the cavity is too deep, use liners that are calcium-hydroxide based.
2. If the area involves proximal faces of the tooth (class II), use a metallic matrix and cervical wedge to allow adequate adaptation of the restoration.
3. The application of phosphoric acid and dental adhesive should follow the protocol of the respective products that are used. Opus Bulk Fill Flow APS is compatible with all the adhesive techniques. Once the hybrid layer is created, proceed to the next step

Application of the resin in the cavity

- 4.1 Opus Bulk Fill Flow APS should be applied to the teeth directly with the applicator tip that comes with the product. The tip should be threaded firmly to the syringe before usage, substituting the syringe lid;
- 4.2 After firmly coupling the tip, dispense a small amount of resin on a glass plate or mixing pad. That will guarantee that occasional air bubbles are removed from the syringe leaving the material ready for use;
- 4.3 Apply Opus Bulk Fill Flow APS in the cavity in increments of up to 4mm. Begin applying the resin on the deepest parts of the cavity, dispensing the material in a way that the applicator tip is on the same level or just above the layer that is being applied. Do not submerge the tip in the resin during application;
- 4.4 Light-cure each increment during 20 seconds using an adequate light-curing machine: minimum power of 450mW/cm2 with wave length of 400-500nm;
- 4.5 Fill the cavity until there is 2mm left or more for the occlusal surface. That last layer (the most superficial one) should be restored with a conventional composite resin.
5. Check occlusal contacts and proceed to finishing and polishing of the restoration.

#### Conservation and storage

Keep out of direct sunlight, exposure to light leads to premature curing.Store in a well ventilated place at temperatures between 5 °C and 27 °C. (41°F and 80.6°F). Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do

not use after expiration date.

#### Expiration date

Printed on the product packaging.

#### Warnings

Any dental product should only be used by dentists, prosthetic technicians and authorized dental laboratories. Do not use the product if it is expired. For disposal, follow the legislation of your country. Keep it out of the reach of children. Avoid contact of non-cured Opus Bulk Fill Flow APS with skin, mucosae and eyes. Before light-curing, the product may have a slight irritating effect and promote hypersensitivity due to methacrylates.

*This material was manufactured for dental use only and must be handled according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damages caused for other use or incorrect manipulation. Additionally, the user is obligated to verify, before the use and under his/her responsibility, if this material is compatible with the desirable usage, mainly in cases in which such usage is not indicated in this instructions for use. Data description do not constitute any type of warranty and, for this reason, are not binding.*

### FR Instructions d'utilisation

#### Résine composite fluide photopolymérisable-light

#### Seulement pour Usage Professionnel

*Lisez attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel d'instruction avant d'utiliser le produit*
*Conservez-le, au moins jusqu'à ce que le produit soit entièrement utilisé ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'interaction du produit avec le dernier patient.*

##### Description du Produit

Opus Bulk Fill Flow APS est un composite fluide photopolymérisable à remplissage en vrac, recommandé pour une utilisation comme base et revêtement de restaurations sur les dents postérieures. Avec environ 68% de charge de remplissage, le composite présente une résistance mécanique suffisante pour être utilisée lors de restaurations directes. La couche de restauration la plus superficielle (au moins 2mm d'épaisseur) doit être restaurée avec des résines composites conventionnelles à base de méthacrylate. APS est l'acronyme pour Système de Polymérisation Avancé, et il consiste en une combinaison de différents photo-initiateurs qui interagissent entre eux. Le système de photopolymérisation APS est activé par n'importe quel type d'unité de photopolymérisation disponible sur le marché, même ceux disposant de moins de puissance ou une gamme de longueurs d'onde restreinte.

L'eugénol et les matériaux contenant du peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être utilisés avec ce produit car ils peuvent interférer avec le durcissement et provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.

Opus Bulk Fill Flow ne doit pas être avalé ou inhalé. Si cela se produit, recherchez immédiatement une aide médicale ;

• Les embouts intra-buccaux fournis sont destinés à un usage unique et doivent être éliminés après cet usage. Remettez le capuchon sur la seringue après usage.

#### Formes de présentation

Recharge: 1 seringue avec 2g de résine et 10 embouts.

#### Composition de base

• Ingrédients actifs: monomères d'uréthane diméthacrylate, stabilisants, composition photo-initiatrice (APS) et co-initiateur.

• Ingrédients inactifs: charge inorganique de dioxyde de silicium silanisé, stabilisants et pigments.

#### Recommandations du produit

- Base/revêtement sous les restaurations directes.
- Petites restaurations de classe I non-occlusales et portaises de contraintes selon une thérapie de remplissage minimalement invasive.
- Scellant pour fosse et fissure.
- Préparation de type tunnel.
- Réparation des défauts de l'émal.
- Collage de fragments de dents.
- Réparations en résine composite.
- Lésions cervicales non carieuses.
- Planification des parois de préparation.
- Faux-moignon.

##### Avertissements et Précautions

- Uniquement pour usage dentaire ;
- Lisez attentivement les recommandations et les instructions d'utilisation ;
- Utilisez Opus Bulk Fill Flow uniquement comme indiqué dans ces instructions ;
- N'utilisez pas Opus Bulk Fill Flow chez des patients ayant un historique d'allergie aux résines composites à base d'acrylate. En cas d'allergie, arrêtez l'utilisation et demandez au patient de rechercher une assistance médicale ;
- Afin de minimiser le risque d'irritation, les régions de la préparation de la cavité trop proches de la pulpe doivent être protégées de manière adéquate (par exemple : application d'hydroxyde de calcium) ;
- Pour éviter les réactions allergiques au monomère de méthacrylate, il est recommandé de porter constamment des gants. Si Opus Bulk Fill Flow entre en contact avec les mains, lavez-les soigneusement avec de l'eau ;
- En cas de contact avec les yeux, lavez-les soigneusement avec de l'eau et contactez immédiatement un médecin ;
- Lorsque vous utilisez un appareil à photopolymériser, une protection oculaire doit être portée.
- Opus Bulk Fill Flow est contre-indiqué lorsqu'il est impossible d'établir un champ opératoire sec ou qu'il n'est pas possible de suivre correctement la technique décrite.

• L'eugénol et les matériaux contenant du peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être utilisés avec ce produit car ils peuvent interférer avec le durcissement et provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.

Opus Bulk Fill Flow ne doit pas être avalé ou inhalé. Si cela se produit, recherchez immédiatement une aide médicale ;

• Les embouts intra-buccaux fournis sont destinés à un usage unique et doivent être éliminés après cet usage. Remettez le capuchon sur la seringue après usage.

• Le contact avec la salive et le sang pendant la mise en place du composite peut provoquer une décoloration de la restauration. L'utilisation d'une digue en caoutchouc ou d'une isolation adéquate est recommandée.

##### Effets secondaires

• Le produit peut causer un certain niveau d'irritation s'il entre en contact avec la pulpe dentaire ou trop près de celle-ci. Dans les cavités qui sont trop profondes, utilisez un matériau de revêtement à base d'hydroxyde

de calcium ;

• En cas de réactions allergiques au produit, suspendez son utilisation. Opus Bulk Fill Flow est contre-indiqué chez les patients allergiques ou hypersensibles au méthacrylate et aux monomères apparentés et ne doit pas être utilisé chez ces patients.

• Le produit peut irriter les yeux et la peau. Contact avec les yeux : irritation et dommages possibles à la cornée.

• Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau.

##### Instructions d'utilisation

Remarque 1: Opus Bulk Fill Flow APS est recommandé pour une utilisation selon la technique de collage associée aux adhésifs en une étape, deux étapes ou trois étapes.

Remarque 2: Opus Bulk Fill Flow APS doit être utilisé avec des résines conventionnelles à base de méthacrylate, qui doivent être appliquées comme dernière couche.

- Préparez la cavité et maintenez la dent distante des contaminants, de préférence avec une isolation par digue totale. Si la cavité est trop profonde, utilisez des revêtements à base d'hydroxyde de calcium.
- Si la zone implique des faces proximales de la dent (classe II), utilisez une matrice métallique et un coin cervical pour permettre une adaptation adéquate de la restauration.
- L'application d'acide phosphorique et d'adhésif dentaire doit suivre le protocole des produits respectifs utilisés. Opus Bulk Fill Flow APS est compatible avec toutes les techniques adhésives. Une fois la couche hybride créée, passez à l'étape suivante.

Application de la résine dans la cavité.

- Opus Bulk Fill Flow APS doit être appliqué directement sur les dents avec l'embout de l'applicateur fourni avec le produit. L'embout doit être fermement enfilé sur la seringue avant l'utilisation, en remplaçant le couvercle de la seringue ;
- Après avoir accouplé fermement l'embout, répartissez une petite quantité de résine sur une plaque de verre ou une plaque de mélange. Cela garantira que des bulles d'air occasionnelles soient retirées de la seringue en laissant le matériel prêt à l'emploi ;
- Appliquez Opus Bulk Fill Flow APS dans la cavité par incréments jusqu'à 4mm. Commencez à appliquer la résine sur les parties les plus profondes de la cavité, en répartissant le matériau de sorte que l'embout de l'applicateur soit au même niveau ou juste au-dessus de la couche qui a été appliquée. Ne submergez pas la pointe dans la résine durant l'application ;
- Photopolymérisez chaque incrément durant 20 secondes en utilisant un appareil à photopolymériser adéquat : puissance minimale de 450mW/cm2 avec une longueur d'onde de 400-500nm ;
- Remplissez la cavité jusqu'à ce qu'il reste 2 mm ou plus pour la surface occlusale. Cette dernière couche (la plus superficielle) doit être restaurée avec une résine composite conventionnelle.

4.3 Photopolymérisez chaque incrément durant 20 secondes en utilisant un appareil à photopolymériser adéquat : puissance minimale de 450mW/cm2 avec une longueur d'onde de 400-500nm ;

4.5 Remplissez la cavité jusqu'à ce qu'il reste 2 mm ou plus pour la surface occlusale. Cette dernière couche (la plus superficielle) doit être restaurée avec une résine composite conventionnelle.

5. Contrôlez les contacts occlusaux et procédez à la finition et au polissage de la restauration.

**Conservation et Stockage**

• Conservez le produit dans un endroit frais avec l'emballage toujours fermé et protégé.

• Protégez-le de la lumière directe du soleil. L'exposition à la lumière entraîne un durcissement prématuré.

• Stockez le produit à des températures comprises entre 5°C et 27°C. (41°F et 81°F). Ne le congélez pas. Ne l'exposez pas à des températures élevées.

##### Date d'expiration

Imprimé sur l'emballage du produit.

##### Précautions

Tous les produits dentaires ne doivent être utilisés que par des dentistes, des prothésistes dentaires et des laboratoires agréés. N'utilisez pas le produit s'il est périmé. Pour l'élimination, suivez la législation de votre pays. Conservez-le hors de portée des enfants. Évitez tout contact de l'Opus Bulk Fill Flow APS non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux. Avant la photopolymérisation, le produit peut avoir un léger effet irritant et favoriser une hypersensibilité due aux méthacrylates.

*Ce matériau a été fabriqué exclusivement pour utilisation dentaire et doit être manipulé selon les instructions. Le fabricant n'est pas responsable des dégâts causés par une autre utilisation ou une manipulation incorrecte. De plus, l'utilisateur est tenu de tester, avant l'utilisation et sous sa responsabilité, si ce matériel est compatible avec l'utilisation souhaitée, principalement dans les cas où une telle utilisation n'est pas indiquée dans ce manuel. La description des données ne constitue aucun type de garantie et, pour cette raison, n'est pas contraignante.*

### DE Gebrauchsanweisung

### Fließfähiges lichterhärtendes Komposit

### Nur für den professionellen Gebrauch

Lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung gut auf - mindestens solange, bis das Produkt vollständig aufgebraucht wurde und/oder solange noch Kontakt zu einem Patienten besteht, der damit behandelt wurde.

##### Produktbeschreibung

Opus Bulk Fill Flow APS est ein lichterhärtendes, fließfähiges Bulk-Fill-Komposit (Flüssigkeit), das als Basis und Unterfüttierung für Restaurationen im Seitenzahnbereich empfohlen wird. Mit einem Füllkörperanteil von rund 68 % verfügt das Komposit über eine mechanische Stärke, die hoch genug ist, um es unter direkten Restaurationen einzusetzen. Die oberste Schicht der Restauration (mindestens 2 mm dick) sollte mit herkömmlichen Kompositen auf Methacrylat-Basis

#### Darreichungsform

**Nachfüllpackung:** 1 Spritze mit 2g Kunststoff und 10 Spitzen.

##### Zusammensetzung

• Wirkstoffe: Urethandimethacrylat-Monomere, Stabilisatoren, Photoinitiator-Komplex (APS) und Co-

Initiator.

• Hilfsstoffe: Anorganischer Füllkörperanteil aus silanisiertem Siliciumdioxid, Stabilisatoren und Pigment.

##### Indikation

- Basis und Unterfüttierung direkter Restaurationen
- Kleine, keine okklusionstragenden Klasse-I-Restaurationen im Rahmen der minimalinvasiven Füllungstherapie
- Versiegelung von Grübchen und Fissuren
- Tunnelartige Präparationen
- Reparatur von Schmelzdefekten
- Befestigung von Zahnauftragmenen
- Reparaturen in Komposit
- Nicht kariöse zervikale Läsionen
- Planung von Präparationswänden
- Stumpfaufbauten

#### Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen

• Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

• Lesen Sie die Empfehlungen und die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

• Opus Bulk Fill Flow APS darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.

• Bei Patienten, die in der Vergangenheit allergisch auf Komposite auf Acrylat-Basis reagiert haben, darf Opus Bulk Fill Flow APS nicht eingesetzt werden. Im Falle von allergischen Reaktionen die Verwendung des Produkts einstellen und den Patienten anweisen, ärztlichen Rat einzuholen.

- Um das Risiko für Reizungen zu minimieren, sollten die in unmittelbarer Nähe zur Pulpa liegenden Bereiche der Kavitätenpräparation auf geeignete Weise geschützt werden (z. B. mit Calciumhydroxid).
- Um allergische Reaktionen auf Methacrylat-Monomere zu vermeiden, wird empfohlen, durchgängig Handschuhe zu tragen. Falls Opus Bulk Fill Flow APS mit den Händen in Berührung gelangt, diese gründlich mit Wasser waschen.
- Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Beim Einsatz einer Polymerisationslampe sollte eine Schutzbrille getragen werden.

• Opus Bulk Fill Flow APS ist kontraindiziert, wenn es nicht möglich ist, den Arbeitsbereich trockenzulegen oder wenn die beschriebene Technik nicht korrekt durchgeführt werden kann.

• Eugenol- und Wasserstoffperoxid-haltige Materialien sollten nicht zusammen mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Härtung beeinträchtigen und zu einer Aufweichung der Polymerkomponenten dieses Materials beitragen können.

• Opus Bulk Fill Flow APS nicht verschlucken oder einatmen. In einem solchen Fall sofort ärztlichen Rat einholen.

• Die im Lieferumfang enthaltenen Applikatorspitzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach der Verwendung entsorgt werden. Die Spritze nach Gebrauch mit der Verschlusskappe verschließen.

• Gerät das Komposit während der Applikation mit Speichel und/oder Blut in Kontakt, kann dies zu einem Versagen der Restauration führen. Die Verwendung eines Kofferdams oder einer

anderen geeigneten Methode zur Trockenlegung wird empfohlen.

##### Nebenwirkungen

• Das Produkt kann Reizungen verursachen, wenn es in Kontakt mit oder in die Nähe der Zahnpulpa gelangt. Bei zu tiefen Kavitäten ist ein Unterfüttierungsmaterial auf Calciumhydroxid-Basis zu verwenden.

• Im Falle von allergischen Reaktionen die Verwendung des Produkts einstellen. Opus Bulk Fill Flow APS ist bei Patienten, die auf Methacrylate und verwandte Monomere allergisch oder überempfindlich reagieren, kontraindiziert. Das Produkt sollte bei solchen Patienten nicht eingesetzt werden.

• Das Produkt kann Augen und Haut reizen. Berührung mit den Augen: Reizung und mögliche Hornhautschädigung.

• Berührung mit der Haut: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut können sich rötliche Ausschläge zeigen.

##### Gebrauchsanweisung

Hinweis 1: Opus Bulk Fill Flow APS wird für die Anwendung der Adhäsivtechnik für Ein-Schritt-Adhäsive, Zwei-Schritt-Adhäsive oder Drei-Schritt-Adhäsive empfohlen.

Hinweis 2: Opus Bulk Fill Flow APS sollte zusammen mit herkömmlichen Kompositen auf Methacrylat-Basis verwendet werden, die als letzte Schicht aufzutragen sind.

1. Präparieren Sie die Kavität und halten Sie den Zahn frei von Kontaminationen, am besten mithilfe eines Kofferdams. Bei zu tiefen Kavitäten ist ein Unterfüttierungsmaterial auf Calciumhydroxid-Basis zu verwenden.

2. Falls sich der zu behandelnde Bereich auch auf die Approximalfächen des Zahns erstreckt (Klasse II), verwenden Sie eine Matrice aus Metall und einen separierenden Keil, um die Restauration bestmöglich einzupassen.

3. Die Anwendung von Phosphorsäure und Dentaladhäsiv sollte sich nach den jeweils verwendeten Produkten richten. Opus Bulk Fill Flow APS ist mit allen Adhäsivtechniken kompatibel. Sobald die Hybridschicht geformt wurde, kann zum nächsten Schritt übergegangen werden.

Applikation des Kunststoffs in die Kavität

4.1 Opus Bulk Fill Flow APS sollte mithilfe der mitgelieferten Applikatorspitze direkt auf die Zähne appliziert werden. Die Spitze sollte vor dem Einsatz fest auf die Spritze aufgeschraubt werden und ersetzt die Abdeckung der Spritze.

4.2 Nachdem die Spitze fest aufgeschraubt ist, eine kleine Menge Kunststoff auf eine Glasplatte oder einen Anmischblock geben. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Luftblasen aus der Spritze entfernt werden. Das Material ist nun einsatzbereit.

4.3 Opus Bulk Fill Flow APS in bis zu 4 mm starken Schichten in die Kavität einbringen. Den Kunststoff zunächst in die tiefsten Bereiche der Kavität applizieren. Bei der Verteilung des Materials darauf achten, dass sich die Applikatorspitze immer auf derselben Ebene oder knapp über der Schicht befindet, die aufgetragen wird. Die Spitze darf bei der Applikation nicht in die Kunststoff eingetaucht werden.

4.4 Jede Schicht 20 Sekunden lang mit einer

geeigneten Polymerisationslampe (Mindestleistung von 450 mW/cm2 mit einer Wellenlänge von 400-500 nm) härten.

4.5 Die Kavität füllen, bis der Abstand zur okklusalen Oberfläche 2 mm oder mehr beträgt. Die letzte Schicht (die die Oberfläche bildet) sollte mit einem herkömmlichen Komposit.

5. Überprüfen Sie die okklusalen Kontakte, bevor Sie die Restauration ausarbeiten und polieren.

##### Lagerung und Aufbewahrung

Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Lichtexposition führt zu einer vorzeitigen Härtung. An einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 5 °C und 27 °C aufbewahren. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

##### Verfallsdatum

Siehe Produktverpackung.

##### Warnhinweise

Jedes Dentalprodukt sollte nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und autorisierten Dentallabors verwendet werden. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Halten Sie sich bei der Entsorgung des Produkts an die gesetzlichen Bestimmungen Ihres Landes. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Berührung des ungehärteten Opus Bulk Fill Flow APS mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen vermeiden. Vor dem Lichthärten kann das Produkt eine leicht reizende Wirkung haben und aufgrund der enthaltenen Methacrylate Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Dieses Material wurde ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch hergestellt und darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine andere oder unsachgemäße Verwendung entstehen. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, vor der Verwendung und in eigener Verantwortung nachzuweisen, dass dieses Material für die gewünschte Verwendung geeignet ist, insbesondere wenn diese Verwendung nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt ist. Die Datenbeschreibung stellt keine Garantie dar und ist daher nicht verbindlich.

| Propriedades físicas / Propiedades físicas / Physical properties   Propriétés physiques / Physikalische Eigenschaften                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Resistência à flexão / Fuerza flexible / Flexural strength / Résistance à la flexion / Biegefestigkeit:                                                               | ≥50MPa    |
| Intensidade da luz para cura / Intensidad de luz para curar / Light intensity for curing / Intensité lumineuse pour le durcissement / Lichtintensität zur Aushärtung: | 450mW/cm² |
| Comprimento de onda para cura / Longitud de onda para curar / Wavelength for curing / Longueur d'onde pour durcissement / Wellenlängenbereich für die Aushärtung:     | 400-500nm |
| Profundidade de cura / Profundidad de curado / Depth of cure / Profondeur de durcissement / Aushärtungstiefe:                                                         | 4mm       |
| Tempo de cura / Tiempo de curado / Curing time / Temps de durcissement / Aushärtungszeit:                                                                             | 20s       |

| Legenda de símbolos   Leyenda de los símbolos   Symbole legend   Légende des symboles   Hinweise                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  Irritante   Irritant   Reizend                                                                                                                                                                                                                 |  |
|  Data de fabricação   Fecha de fabricación   Date of manufacture   Date de fabrication   Herstellungsdatum                                                                                                                                      |  |
|  Número do lote   Número del lote   Batch Number   Número de lot   LOT-Number                                                                                                                                                                   |  |
|  Prazo de validade   Fecha de validez   Shelf life   Date de validité   Verwendbar bis                                                                                                                                                          |  |
|  Limites de temperatura   Temperature limits   Limites de températures   Temperaturbegrenzung                                                                                                                                                   |  |
|  Não utilizar se a embalagem estiver danificada   No lo utilice si el empaque está dañado   Do not use if packaging is damaged   Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé   Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt                      |  |
|  Conservar seco   Conservélo seco   Keep it dry   Conserver au sec   Vor Nässe schützen                                                                                                                                                         |  |
|  Manter afastado da luz solar   Manténgalo lejos de la luz solar   Keep protected from sunlight   Conserver à l'abri de la lumière du soleil   Vor Lichteinstrahlung schützen                                                                   |  |
|  Fabricante   Manufacturer   Fabricant   Hersteller                                                                                                                                                                                             |  |
|  Consulte as instruções de utilização   Consulte las instrucciones de utilización   Refer to instructions for use   Se référer aux instructions d'utilisation   Gebrauchsanweisung beachten                                                     |  |
|  Representante na Comunidade Europeia   Representante en la Comunidad Europea   Representative in the European Community   Représentant dans la communauté européenne   Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft             |  |
|  Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia   Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea   CE Mark for European Community market   Marquage CE pour commercialisation dans la communauté européenne   CE-Kennzeichnung |  |
|  Apenas para uso profissional / Sólo para uso profesional / For professional use only / Destiné à un usage professionnel uniquement / Nur zur Verwendung durch Sachkundige                                                                      |  |