

# Ecosite

## Bulk Fill



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgastraße 248 · 22547 Hamburg · Germany  
www.dmg-dental.com  
093030/#1\_2018-04



**EN** Instructions for use

**ES** Instrucciones de uso

**FR** Mode d'emploi

### Instructions for use

English

#### Product description

Ecosite Bulk Fill is a light-curing, radiopaque restorative material developed especially for use in the posterior region.

#### Indications

- Restorations in the posterior region (Classes I and II, including replacement of individual cusps)
- Restorations of class V (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Core build-up
- Restorations in deciduous teeth

#### Contraindications

- Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.
- Do not use directly on exposed pulp or in cases of allergies to any of the ingredients.

#### Interactions

- Avoid materials containing eugenol, moisture and oily air, as these may inhibit polymerization at the contact area.
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

#### Side effects

There are no known side effects to date. Hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out in individual cases.

#### Basic safety information

- For dental use only!
- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.

#### Notes for use

- ▶ For optimum polymerization, position the light-curing unit as close to the restorative material as possible and observe the recommendations relating to the light-curing time and the light intensity (see table). Observe the manufacturer's instructions for the light-curing unit used.
- ▶ Follow the manufacturer's instructions for other materials that are used with Ecosite Bulk Fill.
- ▶ If Ecosite Bulk Fill is applied into the patient's mouth straight from the Safetip, the Safetip must only be used on one patient for hygiene reasons.
- ▶ If a commercially available syringe gun is used to administer the contents of the Safetip composite tips, DMG advises following the manufacturer's instructions for the cleaning and disinfection of the syringe gun.

#### Recommended use

1. Clean the tooth. Remove all cleaning residue with water spray. It is advisable to use a rubber dam.
2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. Ensure that the areas close to the pulp are protected.
3. Condition the dental enamel and apply the adhesion primer according to the manufacturer's instructions for the material used. DMG advises using the universal adhesion primer Ecosite Bond.
4. If necessary, apply an underfilling of low-viscosity composite or compomer. We recommend using a matrix.

- Apply Ecosite Bulk Fill in the cavity with a maximum layer thickness of 5 mm for the contrast shade and 4 mm for the universal and light shades. Apply taller restorations one layer at a time. Light-cure each layer separately.

Light intensity	> 1,000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Curing time	20 s	40 s
Wavelength	420-480 nm	420-480 nm

**Note:** Additional buccal or lingual light-curing is advisable.

Remove metal matrices beforehand.

- Removal of excess material, contouring and fine processing are done using diamond finishing tools and flexible polishing discs of decreasing grain size, for example. Ecosite Bulk Fill can be given a high shine using polishing paste together with polishing cups or discs.

## Composition

Barium glass in a Bis-GMA-based matrix of dental resins.

Pigments, additives and catalyst. Filler content: 82% by weight = 65% by volume

The range of variation of the inorganic filler particles is between 0.02 and 0.7 µm

## Storage and shelf life

- Store at room temperature (2 to 25°C / 36 to 77°F).
- Close syringes / composite tip immediately after use so that the material does not cure in the ambient light.
- Do not use after the expiration date.

## Further information and specifications

The product specifications for Ecosite Bulk Fill material cured according to these instructions for use include the following values: a compressive strength of ≥ 300 MPa, a flexural strength of ≥ 120 MPa and a depth of cure of ≥ 4 mm.

**Caution:** U.S Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

**Note:** A glossary of all symbols displayed is at: <http://www.dmg-america.com/literature>

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

Ecosite Bulk Fill est un matériau de restauration autopolymérisable et radio-opaque spécialement conçu pour l'usage dans la région postérieure.

### Indications

- Restaurations dans la région postérieure (Classes I et II, incluant le remplacement de cuspidés individuels)
- Restaurations de classe V (carie cervicale, érosions de la racine, abrasions cunéiformes)
- La reconstitution coronaire
- Restaurations des dents de lait

### Contre-indications

- L'application du matériau est contre-indiquée si l'isolation sèche ou la technique d'application recommandée est impossible.
- Ne pas utiliser directement sur la pulpe exposée, ou en cas d'allergies à l'un des composants.

### Interactions

- Éviter les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air huileux, car ils peuvent entraver la polymérisation sur la zone de contact.
- L'utilisation de rinçes-bouches cationiques, d'indicateurs de plaque et de chlorhexidine peuvent conduire à une décoloration.

### Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. On ne peut exclure une hypersensibilité aux composants du produit dans certains cas.

### Consignes de sécurité élémentaires

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- À conserver hors de la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone affectée à l'eau et au savon.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact involontaire avec les yeux, laver tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.

### Remarques concernant l'utilisation

- Pour une polymérisation optimale, positionnez l'unité de polymérisation aussi près du matériau de restauration que possible et observez les recommandations relatives à la durée de polymérisation et à l'intensité lumineuse (voir tableau). Respectez les instructions du fabricant pour l'unité de photopolymérisation utilisée.
- Suivez les instructions du fabricant pour les autres matériaux utilisés avec l'Ecosite Bulk Fill.
- Lorsqu'Ecosite Bulk Fill est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide du Safetip, le Safetip ne doit être utilisé que sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.
- Si un pistolet à seringue disponible dans le commerce est utilisé pour administrer les matériaux composites contenus dans les embouts Safetip, DMG conseille de suivre les instructions du fabricant relatives à son nettoyage et à sa désinfection.

## Utilisation recommandée

1. Nettoyer la dent. Enlever tout résidu de produit nettoyant par pulvérisation d'eau. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.
2. Préparer la cavité conformément aux règles générales des procédures adhésives. Biseauter les bords de l'émail. S'assurer que les zones proches de la pulpe sont protégées.
3. Traiter l'émail dentaire et appliquer le primaire d'adhérence conformément aux instructions du fabricant du matériau utilisé. DMG conseille l'utilisation du primaire d'adhérence universel Ecosite Bond.
4. Si nécessaire, effectuer un remplissage partiel avec un composite ou compomère à basse viscosité. Nous recommandons l'utilisation d'une matrice.
5. Appliquer Ecosite Bulk Fill dans la cavité avec une épaisseur de couche maximale de 5 mm pour la nuance de contraste et de 4 mm pour les nuances universelle et claire. Appliquer les restaurations plus grandes couche par couche. Polymériser chaque couche séparément.

Intensité lumineuse	> 1 000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Durée de polymérisation	20 s	40 s
Longueur d'onde	420-480 nm	420-480 nm

**Remarque :** Une polymérisation buccale ou linguale additionnelle est recommandée. Retirer les matrices en métal au préalable.

6. Le retrait de l'excès de matériau, le contourage et le traitement de détail sont faits à l'aide d'outils de finition en diamant et de disques flexibles de polissage à granulométrie décroissante, par exemple. Ecosite Bulk Fill peut être lustré avec de la pâte à polir et des capuchons ou disques polissants.

## Composition

Verre de baryum dans une matrice à base de Bis-GMA en résine dentaire. Pigments, additifs et catalyseur. Répartition de la charge : 82% en poids = 65% en volume La plage de variation des particules de charge inorganiques se situe entre 0,02 et 0,7 µm.

## Stockage et durée de vie

- Stocker à température ambiante (2 à 25°C / 36 à 77°F).
- Refermer les seringues / l'embout composite immédiatement après utilisation, afin que le matériau ne se polymérise pas à la lumière ambiante.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## Informations supplémentaires et spécifications

Conformément à ce mode d'emploi, les spécifications du matériau Ecosite Bulk Fill durci

incluent les valeurs suivantes : une résistance à la compression de  $\geq 300$  MPa, une résistance à la flexion de  $\geq 120$  MPa et une profondeur de durcissement de  $\geq 4$  mm.

**Mise en garde :** la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordre d'un dentiste ou de tout autre praticien disposant d'un agrément légal de l'État dans lequel il exerce pour utiliser ou demander l'utilisation de ce dispositif.

**Remarque :** Un glossaire avec tous les symboles affichés est disponible à l'adresse : <http://www.dmg-america.com/literature>

## Instrucciones de uso

## Español

### Descripción del producto

Ecosite Bulk Fill es un material de restauración radiopaco de fotopolimerización desarrollado especialmente para su uso en la región posterior.

### Indicaciones

- Restauraciones en la región posterior (Clases I y II, incluyendo el reemplazo de las cúspides individuales)
- Restauraciones de la clase V (caries cervicales, erosiones radiculares, defectos cuneiformes)
- Reconstrucción de muñones
- Restauraciones en dientes deciduos

### Contraindicaciones

- La aplicación del material está contraindicada si no se dispone de un área de trabajo relativamente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.
- No usar directamente en la pulpa expuesta o en casos de alergias a cualquiera de los ingredientes.

### Interacciones

- Evite materiales que contienen eugenol, la humedad y el aire aceitoso, ya que pueden inhibir la polimerización en el área de contacto.
- El uso de enjuagues orales catiónicos, indicadores de placa y clorhexidina puede llevar a la decoloración.

### Efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar una hipersensibilidad a componentes del material en casos individuales.

### Información básica de seguridad

- Solo para uso odontológico.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

- Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.

### Notas para el uso

- ▶ Para una polimerización óptima, coloque la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material de restauración y observe las recomendaciones respecto al tiempo de fotopolimerización y la intensidad de la luz (ver tabla). Siga las instrucciones de uso del fabricante para las lámparas de fotopolimerización.
- ▶ Siga las instrucciones de uso del fabricante de todos los materiales que utilice con Ecosite Bulk Fill.
- ▶ Si se aplica Ecosite Bulk Fill en la boca del paciente directamente desde el Safetip, el Safetip debe usarse para un sólo paciente por razones de higiene.
- ▶ Si se utiliza una pistola dosificadora para administrar el contenido de las cápsulas de composite Safetip, DMG aconseja seguir las instrucciones del fabricante para limpiar y desinfectar dicha pistola.

### Recomendaciones de uso

1. Limpie el diente. Retire todos los residuos de limpieza con spray de agua. Se recomienda el uso de un dique de goma.
2. Prepare la cavidad de acuerdo con las reglas generales para los procedimientos adhesivos. Bisele los bordes del esmalte. Asegúrese de que las áreas cercanas a la pulpa estén protegidas.
3. Condicione el esmalte dental y aplique el primer de adhesión según las instrucciones de uso del fabricante para el material utilizado. DMG aconseja usar el primer de adhesión universal Ecosite Bond.
4. Si es necesario, aplique una obturación a base de resina compuesta o compómero de baja viscosidad. Se recomienda utilizar una matriz.
5. Aplique Ecosite Bulk Fill en la cavidad con una capa de un grosor máximo de 5 mm para el tono de contraste y de 4 mm para los tonos universales y claros. Para realizar restauraciones más altas aplique las capas una por una. Fotopolimerice cada capa por separado.

Intensidad de la luz	> 1.000 mW/cm <sup>2</sup>	> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Tiempo de fotopolimerización	20 s	40 s
Longitud de onda	420-480 nm	420-480 nm

**Nota:** Una fotopolimerización bucal o lingual adicional es aconsejable. Retire las matrices de metal de antemano.

6. La eliminación del exceso de material, el contorneado y el procesamiento fino se realizan, por ejemplo, con herramientas de acabado diamantadas y discos de pulido flexibles de tamaño de grano decreciente. Para un alto brillo de Ecosite Bulk Fill se recomienda el uso de pasta pulidora junto con copas o discos de pulido.

### Composición

Vidrio de bario en una matriz de resinas dentales de base Bis-GMA.

Pigmentos, aditivos y catalizadores. Proporción de material de relleno: 82 % por peso = 65 % por volumen La amplitud de variación de las partículas del material de relleno inorgánico se encuentra entre 0,02 y 0,7 µm

### Almacenamiento y durabilidad

- Conservar a temperatura ambiente (de 2 a 25 °C / de 36 a 77 °F).
- Cerrar las jeringas / safetips de la resina compuesta inmediatamente después del uso para que el material no cure en la luz ambiental.
- No usar después de la fecha de caducidad.

### Más información y especificaciones

Las especificaciones del material Ecosite Bulk Fill fraguado según estas instrucciones de uso incluyen los siguientes valores: resistencia a la compresión  $\geq 300$

MPa, resistencia a la flexión  $\geq 120$  MPa y profundidad de fraguado  $\geq 4$  mm.

**Advertencia:** Las Leyes Federales restringen la venta de este producto a los odontólogos o por prescripción de estos o de otros médicos autorizados por las leyes del estado en el que ejerza o prescriba el uso de este dispositivo.

**Nota:** Puede encontrar un glosario de todos los símbolos que aparecen en: <http://www.dmg-america.com/literature>