SDI

AURA BULK FILL

ENG UNIVERSAL BULK FILL COMPOSITE
BUL УНИВЕРСАЛЕН BULK FILL КОМПОЗИТ
CES UNIVERZÁLNÍ KOMPOZIT VELKÉ VÝPLNĚ
DAN UNIVERSAL BULK FYLDNINGSKOMPOSIT
DEU UNIVERSAL BULK FILL KOMPOSIT
ELL ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΟΓΚΩΔΟΥΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ
FIN UNIVERSAALI BULK FILL -YHDISTELMÄMUOVI
FRA COMPOSITE DE RESTAURATION POSTÉRIEUR CONDENSABLE
HUN UNIVERZÁLIS TÖMELTETETT KOMPOZIT
ITA COMPOSITO BULK FILL UNIVERSALE
LIT UNIVERSALUS BIRIŲ UŽPILDŲ KOMPOZITAS
NOR UNIVERSAL BULK FILL KOMPOSITT
POL UNIWERSALNY KOMPOZYT TYPU BULK FILL
POR RESINA COMPOSTA UNIVERSAL DE INCREMENTO ÚNICO
RON COMPOZIT UNIVERSAL DE UMPLURE VRAC
SLK UNIVERZÁLNA KOMPOZITNÁ OBJEMNÁ VÝPLŇ
SPA COMPOSITE DE RELLENO MASIVO UNIVERSAL BULKFILL
SWE UNIVERSELL BULKFYLLNINGSKOMPOSIT

Made in Australia by SDI Limited
3-15 Brunsdon Street, Bayswater, Victoria 3153, Australia

Australia 1 800 337 003
Austria 00800 0225 5734
Brazil 0800 770 1735
France 00800 0225 5734
Germany 0800 1005759
Italy 00800 0225 5734
Spain 00800 0225 5734
UK 00800 0225 5734
USA & Canada 1 800 228 5166

EU REP
SDI Germany GmbH
Hansestrasse 85
51149 Cologne, Germany
T: +49 2203 9255 0

PAK41332 E
Last Revised: 12-2025

25°C 77°F 10°C 50°F Allergies & Precautions CE 0297 MD Rx only Paper

ENG INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE
Aura Bulk Fill is designed to restore posterior teeth by dental professionals. Aura Bulk Fill composite is a radiopaque light-cured, high strength composite designed to eliminate time consuming layering for posterior restorations. Aura Bulk Fill has a 5 mm* depth of cure allowing fast and easy placement when restoring deep cavities and is available in one universal shade. Type 1, Class 2, polymer based restorative material activated by external energy intra-orally; according to ISO4049:2019.

COMPOSITION:
Dimethacrylates (25% wt) (45% vol)
- Urethane dimethacrylate
- Bisphenol A-glycidyl methacrylate
- Triethylene glycol dimethacrylate
- Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate
- Dodecanediol dimethacrylate

Fillers (75%wt) (55% vol)
- Barium glass
- Silicon dioxide (hydrophobic fumed silica)

Initiators (< 1%)
Stabilisers (< 1%)
Pigments (< 1%)

Aura Bulk Fill composite is radiopaque with about 250% aluminium (100% aluminium has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminium is equivalent to enamel).

INDICATIONS FOR USE:
- Posterior restorations (including occlusal surfaces)
- Core build ups.
- Splinting.
- Sandwich technique with glass ionomers.

CONTRA-INDICATIONS:
- **Do not** use if a dry field cannot be established.
- **Do not** use for pulp capping.
- **Do not** use within 1mm from the pulp.
- **Do not** use in conjunction with any eugenol-containing materials.
- **Do not** use in anyone who has an allergy to acrylics or who has an allergic reaction to the material of this product.

NOTE: This product may cause skin irritation to some people. In such cases, discontinue use and seek medical attention.

SIDE EFFECTS:
- Areas around the pulp should be protected with a suitable pulp/dentin protector to prevent any potential irritation (selectively apply a calcium hydroxide-based preparation in areas near the pulp).
- The components of Aura Bulk Fill could, on rare occasions, cause sensitisation. In these cases, Aura Bulk Fill should not be used.

INTERACTIONS:
- Eugenol-containing substances may inhibit the polymerisation process of composite materials. Therefore, using such materials in conjunction with Aura Bulk Fill must be avoided.
- The use of chlorhexidine, cationic mouthwashes, and plaque-disclosing substances may result in discoloration.

INSTRUCTIONS FOR USE:
Preparation recommendations:
1. Clean and isolate tooth employing standard techniques and instruments. Rubber dam is the preferred mode of isolation.
2. A conservative cavity should be prepared, employing standard techniques and instruments, to form a slightly rounded internal form. Margins of the cavity preparation should end in sound and supported enamel with no bevels in stress bearing locations. If bevelling is desired in a low stress location it should extend no further than 1mm at an angle of no greater than 45°. Pre-wedging is also recommended to ensure that the restored tooth will have an adequate contact point.
3. Prophy all surfaces to be etched including surfaces adjacent to the cavity with an oil free non-fluoride containing paste or a slurry of pumice and water.
4. Rinse thoroughly with water.

Isolation
Isolation techniques must be used to prevent contamination. Rubber dam is the preferred mode of isolation. Do not use if a dry field cannot be established.

Direct Restoration
5. Thoroughly dry the surface to be etched with dry, oil-free air. Etch tooth surface using the 'selective etch' or 'total etch' technique with 37% phosphoric acid according to the manufacturer's instructions, or proceed to the following steps if using 'self etch' technique.
6. Wash thoroughly with water.
7. Remove excess water. Keep moist. Avoid contamination e.g. saliva.
8. Apply bonding agent, such as Zipbond (SDI Limited), according to the manufacturer's instructions to saturate all internal surfaces.
9. Place composite in increments of 5mm* or less.
NOTE: If using the syringe system, after each use, turn the screw plunger anti-clockwise half a turn to release any built-up pressure.
⚠ **CAUTION:** Aura Bulk Fill complet must be compatible with the complet applicator, such as the Premium Complet Applicator (SDI Limited). Complet must be firmly and securely attached to the applicator.
NOTE: For best results, apply restorative at normal room temperature (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
10. Light cure each increment for at least 20 seconds using a suitable high power LED curing light (400-480nm wavelength with a minimum light intensity of 1,000 mW/ cm^{2}) such as Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Finish the restoration using standard techniques. Instruct patient not to eat or drink anything for at least one hour after the procedure.
NOTE: Cooling with water spray and effective suction whenever possible when finishing the restoration is recommended.

Additional notes:
Aura Bulk Fill complets are for single use only. Reuse will result in cross contamination.

STORAGE AND HANDLING
- Avoid excess heat.
- Store at temperatures between 10° and 25°C (50° - 77°F).
- For optimum freshness, refrigeration is optional. Product temperature should be between 20° and 25°C (68° and 77°F) when used.
- Syringe system: when not in use replace the cap tightly.

⚠ PRECAUTIONS
- Avoid prolonged contact of etchant, adhesive and composite with the skin or oral tissue, as it may cause inflammation of the oral tissues or skin sensitisation.
- Patients with known material sensitivity or allergic reactions to this product should not use it.
- For professional use only.
- Keep out of reach of children and pets.
- Do not take internally.
- Do not use after expiry date.
- Do not expose material to direct light (polymerisation may be started by ambient lighting or the dental operating light).

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

FIRST AID
Eye (contact): Wash thoroughly with water and seek medical attention.
Skin (contact): Remove using a cloth or sponge soaked in alcohol. Wash thoroughly with water.
Ingestion: Rinse mouth with water and discard. Drink plenty of water/ milk. Do NOT induce vomiting. Seek medical attention.
Inhalation: No symptoms expected under normal conditions of use. If affected, move to well ventilated area.

If a serious incident has occurred due to this product, please report this incident to the manufacturer of this product and to the competent authority in your state or country.

Dispose in accordance with local regulations.
SDS available at www.sdi.com.au or contact your regional representative.

* Per Knoop Hardness Test Method. Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Spec Iss A): Final Presentation ID 0643, (Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products IADR Abstract Archives).

BUL ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:
Aura Bulk Fill е разработен от дентални специалисти за възстановяване на задни зъби. Композитът Aura Bulk Fill е рентгеноконтрастен, фотополимеризиращ, високоякостен композит, предназначен да елиминира времеемкото наслояване при задни реставрации. Aura Bulk Fill има дълбочина на втвърдяване 5 мм*, което позволява бързо и лесно поставяне при възстановяване на дълбоки кариеси и се предлага в един универсален нюанс. Type 1, Class 2, възстановителен материал на полимерна основа, активиран от външна енергия, интраорално ISO4049:2019.

СЪСТАВ:
Диметакрилати (25% тегл.) (45% об.)
- Уретанов диметакрилат
- Бисфенол A-глицидил метакрилат
- Триетилен гликол диметакрилат
- Етоксилиран бисфенол A диметакрилат
- Додекандиол диметакрилат

Пълнители (75% тегл-) (55% об.)
- Бариево стъкло
- Силициев диоксид (хидрофобен пирогенен силициев диоксид)

Инициатори (< 1%)
Стабилизатори (< 1%)
Пигменти (< 1%)

Композитът Aura Bulk Fill се отличава с висока рентгеноконтрастност спрямо дентина и емайла - около 2,5 пъти по-висока спрямо дентина и 0,25 пъти спрямо емайла.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:
- Задни реставрации (включително оклузални повърхности)
- Основни изграждания.
- Шиниране.
- Сандвич техника с гласйономер.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
- Не използвайте, ако не може да се установи сухо поле.
- Не използвайте за затваряне на пулпа.
- Не използвайте в рамките на 1 мм от пулпата.
- Не използвайте заедно с материали, съдържащи евгенол.
- Не използвайте при хора, които имат алергия към акрил или които имат алергични реакции към материала на този продукт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Този продукт може да причини дразнене на кожата при някои хора. В такива случаи преустановете употребата и потърсете медицинска помощ.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:
- Областите около пулпата трябва да бъдат защитени с подходящ протектор за пулпа/дентин, като калциево хидроксидна подложка, за да се предотврати всяко потенциално дразнене.
- Компонентите на Aura Bulk Fill могат в редки случаи да причинят сенсибилизация. В тези случаи Aura Bulk Fill не трябва да се използва.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:
- Съдържащите евгенол вещества могат да възпрепятстват процеса на полимеризация на композитните материали. Следователно използването на такива материали заедно с Aura Bulk Fill трябва да се избягва.
- Използването на хлорхексидин, катионни води за уста и вещества, разграждащи плака, може да доведе до обезцветяване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ПРЕПОРЪКИ:
1. Почистете и изолирайте зъба, като използвате стандартни техники и инструменти. Кофердамът е предпочитаният начин за изолация.
2. Трябва да се подготви консервативен кавитет, като се използват стандартни техники и инструменти, за да се оформи леко заоблена вътрешна форма. Краищата на кавитета трябва да завършват със здрав и поддържан емайл без скосявания в местата, носещи напрежение. Ако е желателно скосяване в място с ниско напрежение, то не трябва да се простира повече от 1 mm, под ъгъл не по-голям от 45°. Препоръчва се и предварително заклинване, за да се гарантира, че възстановеният зъб ще има подходяща контактна точка.
3. Профилактирайте всички повърхности, които ще бъдат ецвани, включително повърхности в съседство с кавитета, с безмаслена несъдържаща флуорид паста или каша от пемза и вода.
4. Изплакнете обилно с вода.

Изолация:
Трябва да се използват техники за изолиране, за да се предотврати замърсяване. Кофердамът е предпочитаният начин за изолация. Не използвайте, ако не може да се установи сухо поле.

Директно възстановяване
5. Подсушете старателно повърхността, която ще ецвате, със сух въздух без масло. Нанесете еца върху повърхността на зъба, като използвате техника на „селективно ецване“ или „пълно ецване“ с 37% фосфорна киселина в съответствие с инструкциите на производителя или продължете към следните стъпки, ако използвате техниката на „самоецване“.
6. Измийте обилно с вода.
7. Отстранете излишната вода. Поддържайте влажна повърхността. Избягвайте замърсяване, напр. слюнка.
8. Нанесете адхезив, като Zipbond (SDI Limited), в съответствие с инструкциите на производителя, за да наситете всички вътрешни повърхности.
9. Полагайте композита на стъпки от 5 мм* или по-малко.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако използвате системата с шприца, след всяка употреба завъртете винтовото бутало обратно на часовниковата стрелка на половин оборот, за да освободите натрупаното налягане.
⚠ **ВНИМАНИЕ:** Компюлите Aura Bulk Fill трябва да са съвместими с апликатора за компюли, като например Premium Complet Applicator (SDI Limited). Компюлата трябва да бъде здраво и сигурно закрепена към апликатора.
ЗАБЕЛЕЖКА: За най-добри резултати нанесете ресторативния материал при нормална стайна температура (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
10. Фотополимеризирайте всяка стъпка поне 20 секунди, като използвате подходяща високомощна LED фотополимеризираща лампа (дължина на вълната 400-480 nm с минимален интензитет на светлината 1000 mW/cm^{2}), като например Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Завършете възстановяването, като използвате стандартни техники. Инструктирайте пациента да не яде или пие нищо поне един час след процедурата.
ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се охлаждане с воден спрей и ефективно изсмукване, когато е възможно, при завършване на възстановяването.

Допълнителни бележки:
Компюлите Aura Bulk Fill са само за еднократна употреба. Повторната употреба ще доведе до кръстосано замърсяване.

СЪХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА
- Избягвайте прекомерна топлина.
- Съхранявайте при температури между 10° и 25°C (50° - 77°F).
- За постигане на оптимална свежест, съхранението в хладилник не е задължително. Температурата на продукта трябва да бъде между 20° и 25°C (68° и 77°F), когато се използва.
- Спринцовка: когато не се използва, затворете капачката плътно.

⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:
- Избягвайте продължителен контакт на бонда и композита с кожата или меките тъкани на устната кухина, тъй като може да причини възпаление или кожна сенсибилизация.
- Да не се използва при пациенти с известна чувствителност към материала или алергични реакции към този продукт.
- Само за професионална употреба.
- Да се пази от деца и домашни любимци.
- Да не се приема вътрешно.
- Да не се използва след изтичане срока на годност.
- Не излагайте материала на директна светлина (полимеризацията може да започне от околното осветление или от денталната работна светлина).

ВНИМАНИЕ: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство по поръчка на зъболекар.

ПЪРВА ПОМОЩ
- **Очи (контакт):** Измийте обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
- **Кожа (контакт):** Отстранете с кърпа или гъба, напоена с алкохол. Измийте обилно с вода.
- **Поглъщане:** Изплакнете устата с вода и изхвърлете. Пийте много вода/мляко. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете медицинска помощ, ако симптомите продължават.
- **Вдишване:** Не се очакват симптоми при нормални условия на употреба. При въздействие, преместете се на добре проветриво място.

Ако е възникнал сериозен инцидент поради този продукт, моля, докладвайте този инцидент на производителя и на компетентния орган във вашия щат или държава.
Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.
ИЛБ /информационен лист за безопасност/ можете да намерите на www.sdi.com.au или се свържете с вашия регионален представител.

* Метод за изпитване на твърдост по Кнуп. Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Spec Iss A): Final Presentation ID 0643, (Сравнение на степента на втвърдяване (DOC) и твърдостта в композитни насипни продукти IADR Abstract Archives).

CES NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:
Výplň Aura Bulk Fill je zubní náhrada pro zadní zuby určená k použití zubními lékaři. Aura Bulk Fill je radiokontrastní, světlem tuhnoucí, vysoce pevný kompozit navržený tak, aby se u zadních výplní nemuselo provádět časově náročné vrstvení. Aura Bulk Fill má hloubku vytvrzení 5 mm*, což umožňuje rychlé a snadné umístění výplně do hlubokých kavit, a je k dispozici v jednom univerzálním odstínu. Typ 1, třída 2, výplňový materiál na bázi polymeru, aktivovaný intraorálně vnější energií; v souladu s normou ISO4049:2019.

SLOŽENÍ:
Dimethakryláty (25 hm. %) (45 obj. %)
- Uretan dimethakrylát
- Bisfenol A-glycidylmethakrylát
- Triethylenglykoldimethakrylát
- Ethoxylovaný bisfenol A-dimethakrylát
- Dodekandioldimethakrylát

Plniva (75 hm. %) (55 obj. %)
- Baryové sklo
- Oxid křemičitý (hydrofobní kouřový oxid křemičitý)

Iniciátory (< 1 %)
Stabilizátory (< 1 %)
Pigmenty (< 1 %)

Aura Bulk Fill je rentgenkontrastní kompozit s radioopacitou odpovídající přibližně 250 % radiopacity hliníku (100% hliník odpovídá dentinu a 200% hliník odpovídá sklovině).

INDIKACE K POUŽITÍ:
- Zadní výplně (včetně okluzních ploch)
- Výplně v jádru zubu.
- Dlahování
- Sendvičová technika se skloionomery

KONTRAINDIKACE:
- **Nepoužívejte**, pokud nelze vytvořit suché pracovní pole.
- **Nepoužívejte** k překrytí pulpy.
- Aplikujte s odstupem alespoň 1 mm od pulpy.
- **Nepoužívejte** výrobek v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol.
- **Nepoužívejte** u osob, které mají alergii na akryl nebo u nichž se vyskytla alergická reakce na materiál tohoto výrobku.

POZNÁMKA: Tento výrobek může u některých osob způsobit podráždění kůže. V takových případech ukončete použití výrobku a vyhledejte lékařskou pomoc.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:
- Místa v okolí zubní dřeně musí být chráněna vhodným prostředkem na ochranu zubní dřeně/dentinu, aby se předešlo možnému podráždění (v místech v blízkosti zubní dřeně selektivně aplikujte přípravek na bázi hydroxidu vápenatého).
- Složky materiálu Aura Bulk Fill mohou ve vzácných případech způsobit senzibilizaci. V těchto případech by se materiál Aura Bulk Fill neměl používat.

INTERAKCE:
- Látky obsahující eugenol mohou inhibovat proces polymerace kompozitních materiálů. Tyto látky se proto nesmí používat ve spojení se systémem Aura Bulk Fill.
- Použití chlorhexidinu, kationtových ústních vod a látek pro detekci plaku může způsobit změnu zbarvení.

NÁVOD K POUŽITÍ: DOPORUČENÍ:
1. Vyčistěte a izolujte zub pomocí standardních technik a nástrojů. Preferovaný způsob izolace zubu je kofferdam.
2. Měla by být připravena konzervativní kavita s použitím standardních technik a nástrojů, aby vznikla mírně zaoblená vnitřní forma. Okraje připravené kavity by měly končit zdravou sklovinou s dostatečnou podporou a bez zkosení v místech, kde je zub namáhán. Pokud je požadováno zkosení v místě s nízkým namáháním, nemělo by přesahovat 1 mm při úhlu ne větším než 45 °C. Také je doporučeno předem připravit klínek, aby měl obnovený zub adekvátní kontaktní bod.
3. Profylakticky ošetřete všechny leptané povrchy včetně povrchů přiléhajících ke kavitě bezolejovou pastou bez obsahu fluoridů nebo kaší z pemzy a vody.
4. Důkladně opláchněte vodou.

Izolace:
Aby se zabránilo kontaminaci, je nutné použít izolační techniky. Preferovaný způsob izolace zubu je kofferdam. Nepoužívejte, pokud nelze vytvořit suché pracovní pole.

Přímá výplň
5. Leptaný povrch důkladně vysušte suchým vzduchem bez oleje. K leptání povrchu zubu použijte techniku „selective etch“ nebo „total etech“ 37% kyselinou fosforečnou podle pokynů výrobce nebo přejděte k následujícím krokům, pokud používáte techniku samoleptání (self-etch).
6. Důkladně opláchněte vodou.
7. Odstraňte přebytečnou vodu. Udržujte vlhké. Zabraňte kontaminaci například slinami.
8. Naneste bondovací činidlo, například Zipbond (SDI Limited), podle pokynů výrobce tak, aby došlo k saturaci všech vnitřních povrchů.
9. Kompozit umisťujte v přírůstcích po max. 5 mm*.
POZNÁMKA: Pokud používáte stříkačkový systém, po každém použití otočte šroubovací zátku proti směru hodinových ručiček o polovinu otáčky, aby se uvolnil nahromaděný tlak.
⚠ **POZOR:** Komplet Aura Bulk Fill musí být kompatibilní s aplikátorem, například s aplikátorem Premium Complet Applicator (SDI Limited). Komplet musí být pevně a bezpečně připevněn k aplikátoru.
POZNÁMKA: Pro dosažení nejlepších výsledků aplikujte regenerační prostředek při normální pokojové teplotě (23 ± 1 °C).
10. Každou vrstvu vytvrzujte po dobu nejméně 20 sekund pomocí vhodné vysoce výkonné LED vytvrzovací lampy (vlnová délka 400–480 nm s minimální intenzitou světla 1 000 mW/cm^{2}), jako je například Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Dokončete výplň pomocí standardních technik. Poučte pacienta, že nemá nic jíst ani pít alespoň jednu hodinu po zákroku.
POZNÁMKA: Při dokončování vyplňovacích prací se doporučuje provádět chlazení vodním postřikem a efektivní odsávání vždy, kdy je to možné.

Doplňující poznámky:
Komplety Aura Bulk Fill jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakované použití vede ke křížové kontaminaci.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ
- Chraňte před nadměrným teplem.
- Uchovávejte při teplotě 2 až 25 °C.
- Pro zajištění optimální čerstvosti je vhodné uchovávat výrobek v chladničce. Teplota produktu během použití by se měla pohybovat v rozmezí 20 až 25 °C.
- Injekční systém: když se nepoužívá, pevně nasaďte krytku.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ:
- Bondovací materiály a kompozit nesmí být po delší dobu ve styku s pokožkou nebo ústními měkkými tkáněmi, aby nedošlo k jejich podráždění nebo zanícení.
- Produkt by se neměl používat u pacientů se známou citlivostí na daný materiál nebo s alergickými reakcemi na daný produkt.
- Pouze pro odborné použití.
- Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Neužívejte vnitřně.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nevystavujte materiál přímému světlu (okolní světlo nebo provozní osvětlení zubní ordinace může spustit polymeraci).

POZOR: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze zubním lékařům nebo na předpis zubního lékaře.

PRVNÍ POMOC
- Při zasažení očí: Důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při styku s kůží: Odstraňte zbytky materiálu z kůže pomocí hadříku nebo houby namočené v lihu. Důkladně opláchněte vodou.
- Při požití: Vypláchněte ústa vodou a vyplivněte. Vypijte velké množství vody/mléka. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Pokud příznaky podráždění přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí: Za normálních podmínek použití se neočekávají žádné příznaky. V případě postižení se přesuňte na dobře větrané místo.

Pokud dojde k závažnému incidentu způsobenému tímto výrobkem, nahlaste daný incident výrobci a příslušnému úřadu ve vašem státě nebo zemi.

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní list je k dispozici na www.sdi.com.au nebo u vašeho regionálního zástupce.

* Zkouška tvrdosti podle Knoopa. Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Spec Iss A): Final Presentation ID 0643, (Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products IADR Abstract Archives).

DAN BRUGSANVISNING

TILSIGTET BRUG:
Aura Bulk Fill er designet til at genoprette bageste tænder af tandlæger. Aura Bulk Fill sammensætning er en røntgenfast, lyshærdende komposit med høj styrke, der er designet til at eliminere tidskrævende lagdeling ved posteriore genopretninger. Aura Bulk Fill har en hærdningsdybde på 5 mm*, hvilket muliggør hurtig og nem placering ved genopretning af dybe hulrum, og fås i en universel farve. Type 1, klasse 2, polymerbaseret genoprettende materiale aktiveret af ekstern energi intraoralt ; ifølge ISO4049:2019.

SAMMENSÆTNING:
Dimethacrylater (25 vægt %) (45 vol %)
- Urethan dimethacrylat
- Bisphenol A-glycidylmethacrylat
- Triethylenglycol dimethacrylat
- Ethoxyleret bisphenol A dimethacrylat
- Dodecandiol dimethacrylat

Fyldstoffer (75 % vægt) (55 % vol.)
- Bariumglas
- Siliciumdioxid (hydrofobisk pyrogen silica)

Initiatorer (< 1%)
Stabilisatorer (< 1%)
Pigmenter (< 1%)

Aura Bulk Fill komposit er røntgenfast med cirka 250 % aluminium (100 % aluminium har en røntgenfasthed svarende til dentin og 200 % aluminium svarer til emalje).

INDIKATIONER FOR BRUG:
- Bagerste genopretninger (inklusive okklusale overflader)
- Kerneopbygninger.
- Splinting.
- Sandwichteknik med glasionomerer.

KONTRAINDIKATIONER:
- **Må ikke** bruges, hvis der ikke kan skabes et tørt område.
- **Må ikke** bruges til pulp capping.
- **Må ikke** anvendes inden for 1 mm fra tandkødet.
- Brug ikke sammen med eugenolholdige materialer.
- **Må ikke** anvendes til personer, der er allergiske over for akryl, eller som tidligere har haft en allergisk reaktion på materialet i dette produkt.

BEMÆRK: Dette produkt kan forårsage hudirritationer hos nogle personer. I sådanne tilfælde skal du afbryde brugen og søge lægehjælp.

BIVIRKNINGER:
- Områderne omkring pulpa skal beskyttes med en egnet pulpa-/tandbeskytter for at forhindre potentiel irritation (påfør selektivt et calciumhydroxidbaseret præparat i områder nær pulpa).
- Komponenterne i Aura Bulk Fill kan i sjældne tilfælde forårsage overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør Aura Bulk Fill ikke anvendes.

INTERAKTIONER:
- Eugenol-holdige stoffer kan hæmme polymerisationsprocessen for kompositmaterialer. Derfor skal det undgås at bruge sådanne materialer sammen med Aura Bulk Fill.
- Brugen af klorhexidin, kationiske mundskyllevand og plak-afslørende stoffer kan medføre misfarvning.

BRUGERVEJLEDNING ANBEFALINGER:
1. Rengør og isoler tanden ved at bruge standardteknikker og -instrumenter. Kofferdam er den foretrukne isoleringsform.
2. Der skal forberedes et bevarende hulrum med standardteknikker og instrumenter til dannelse af en let afrundet intern form. Margener i hulrumsforberedelsen skal ende med fast og understøttet emalje uden affasning i de belastningsbærende placeringer. Hvis affasning ønskes i et sted med lav belastning, må det ikke strække sig længere end 1 mm i en vinkel, som ikke er større end 45°. Forkilning anbefales også for at sikre, at den restaurerede tand har et passende kontaktpunkt.
3. Forbered alle overflader, der skal bleges, inklusive overflader, der støder op til hulrummet med en oliefri ikke-fluorholdig pasta eller en opslæmning af pimpsten og vand
4. Vask grundigt med vand.

Isolering:
Isoleringsteknikker skal bruges til at forebygge kontaminering. Kofferdam er den foretrukne isoleringsform. Må ikke bruges, hvis der ikke kan etableres et tørt område.

Direkte restaurering
5. Tør overfladen, der skal ætses, grundigt med tør, oliefri luft. Æts tandens overflade med "selective etch" eller "total etch" teknik med 37 % fosforsyre i henhold til producentens vejledning eller gå videre til de følgende trin, hvis der bruges "self etch" teknik.
6. Vask grundigt med vand.
7. Fjern overskydende vand. Skal holdes fugtig. Undgå forurening f.eks.spyt
8. Påfør bindemiddel såsom Zipbond (SDI Limited), i henhold til producentens anvisninger, til at mætte alle interne overflader.
9. Anbring kompositten i forøgelser på 5 mm eller mindre.
BEMÆRK: Hvis du bruger sprøjtesystemet, skal du dreje skruestemplet mod uret en halv omgang efter hver brug for at frigøre et eventuelt opbygget tryk.
⚠ **FORSIGTIG:** Aura Bulk Fill complet skal være forenelig med complet applikatoren, som for eksempel Premium Complet Applicator (SDI Limited). Complet skal være sikkert fastgjort til applikatoren.
BEMÆRK: For de bedste resultater skal der påføres genoprettende middel ved normal stuetemperatur (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
10. Lyshærd hvert trin i mindst 20 sekunder med en passende højtydende LED-hærdningslampe (400-480 nm bølgelængde med en minimum lysintensitet på 1.000 mW/cm^{2}), såsom Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Afslut restaureringen ved brug af standardteknikker. Instruer patienten i ikke at spise eller drikke noget i mindst en time efter proceduren.
BEMÆRK: Nedkøling med vandspray og effektiv sugning når det er muligt, når restaureringen afsluttes anbefales.

Yderligere bemærkninger:
Aura Bulk Fill complets er kun til engangsbrug. Genbrug vil resultere i krydskontaminering.

OPBEVARING OG HÅNDTERING
- Undgå overdreven varme.
- Opbevares ved stuetemperatur mellem 2 °C og 25 °C (35 °F - 77 °F).
- For optimal friskhed er afkøling valgfri. Produkttemperaturen skal være mellem 20° og 25°C (68° og 77°F), når den bruges.
- Sprøjtesystem: når den ikke er i brug, skal hætten sættes stramt på.

⚠ FORHOLDSREGLER
- Undgå langvarig kontakt mellem ætsemiddel, klæbemiddel og komposit med huden eller det orale væv, da det kan forårsage betændelse i det orale væv eller hudsensibilisering.
- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergiske reaktioner til dette produkt må ikke bruge det.
- Kun til professionel brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.
- Må ikke indtages.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Udsæt ikke materialet for direkte lys (polymerisering kan startes af omgivende belysning eller dental operationslampe).

ADVARSEL: Forbundsloven begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en tandlæge.

FØRSTEHJÆLP
- **Øjne (kontakt):** Skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
- **Hud (kontakt):** Fjern med en klud eller svamp, som er gennemblødt med alkohol. Vask grundigt med vand.
- **Indtagelse:** Skyl munden grundigt med vand. Drik rigeligt med vand/mælk. Fremkald IKKE opkastning. Søg lægehjælp hvis symptomer fortsætter.
- **Indånding:** Der forventes ingen symptomer under normale brugsforhold. Hvis påvirket, flyt til et godt ventileret område.

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse på grund af dette produkt, bedes du rapportere denne hændelse til producenten af dette produkt og til den kompetente myndighed i din stat eller dit land.
Bortskaf i henhold til lokale regler. SDS er tilgængelig på www.sdi.com.au eller kontakt din regionale repræsentant.

* Per Knoop hårdhedstestmetode. Sammenligning af DOC og hårdhed i sammensatte bulkfyldprodukter, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol. #95 (Specifikationsnummer A): Endelig præsentations-ID 0643, (Sammenligning af DOC og hårdhed i kompositprodukter i bulk. IADR Abstract Archives).

DEU GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK:
Aura Bulk Fill wurde von Zahnmedizinern für die Restauration von Seitenzähnen entwickelt. Aura Bulk Fill Composite ist ein röntgenopakes, lichthärtendes, hochfestes Komposit, das entwickelt wurde, um bei Restaurationen im Seitenzahnbereich die zeitaufwendige Schichttechnik zu vermeiden. Aura Bulk Fill weist eine Aushärtungstiefe von 5 mm* auf, sodass eine schnelle und einfache Platzierung bei der Restauration tiefer Kavitäten möglich ist. Es ist in einer universellen Farbe erhältlich. Polymerbasierender Restaurationswerkstoff, Typ 1, Klasse 2, zur intraoralen äußeren Energieaktivierung, gemäß ISO 4049:2019.

ZUSAMMENSETZUNG:
Dimethacrylat (25 Gew.-%) (45 Vol.-%)
- Urethandimethacrylat
- Bisphenol-A-Glycidylmethacrylat
- Triethylenglycoldimethacrylat
- Ethoxyliertes Bisphenol-A-Dimethacrylat
- Dodecandioldimethacrylat

Füllstoffe (75 Gew.-%) (55 Vol.-%)
- Bariumglas
- Siliciumdioxid (hydrophobes pyrogenes Siliciumdioxid)

Initiatoren (< 1 %)
Stabilisatoren (< 1 %)
Pigmente (< 1 %)

Das Komposit Aura Bulk Fill hat eine Röntgenopazität von ca. 250 % Aluminium (100 % Aluminium entspricht der Röntgenopazität von Dentin, 200 % Aluminium entspricht dem Wert von Schmelz).

INDIKATIONEN:
- Restaurationen im Seitenzahnbereich (einschließlich Okklusionsflächen)
- Stumpfaufbauten.
- Schienungen
- Sandwich-Technik mit Glasionomeren

KONTRAINDIKATIONEN:
- **Nicht verwenden**, wenn keine Trockenlegung möglich ist.
- **Nicht** zur Pulpaüberkappung **verwenden.**
- **Nicht** innerhalb von 1 mm Abstand zur Pulpa **verwenden.**
- **Nicht** in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien **verwenden**.
- **Nicht** bei Personen mit Acrylat-Allergie oder allergischen Reaktionen auf Inhaltsstoffe des Produkts **verwenden**.

HINWEIS: Das Produkt kann bei manchen Personen Hautreizungen auslösen. In diesem Fall Gebrauch einstellen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

NEBENWIRKUNGEN:
- Pulpanahe Bereiche sollten mit einem geeigneten Pulpa-/Dentinschutz behandelt werden, um eine mögliche Reizung zu vermeiden (auf pulpanahe Flächen gezielt ein Präparat auf Calciumhydroxid-Basis auftragen).
- Die Bestandteile von Aura Bulk Fill können in seltenen Fällen eine Sensibilisierung auslösen. In diesen Fällen sollte Aura Bulk Fill nicht verwendet werden.

WECHSELWIRKUNGEN:
- Eugenolhaltige Materialien können die Polymerisation von Kompositen hemmen. Solche Materialien dürfen nicht in Verbindung mit Aura Bulk Fill verwendet werden.
- Die Anwendung von Chlorhexidin, kationischen Mundspülungen und Plaque-Revelatoren kann zu Verfärbungen führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG: EMPFEHLUNGEN:
1. Zahn mit Standardtechniken und -instrumenten reinigen und isolieren. Ein Kofferdam eignet sich am besten zur Isolation.
2. Mit Standardtechniken und -instrumenten eine substanzschonende, innen leicht abgerundete Kavität präparieren. Die Kavität sollte von gesundem und stabilem Schmelz begrenzt sein, ohne Abschrägungen in belasteten Bereichen. Ist in einem gering belasteten Bereich eine Abschrägung gewünscht, so darf diese maximal 1 mm bei einem Winkel von maximal 45° betragen. Vorheriges Verkeilen ist ratsam, damit der gefüllte Zahn einen engen Approximalkontakt hat.
3. Alle anzuätzenden Flächen und an die Kavität angrenzenden Bereiche mit öl- und fluoridfreier Prophylaxepaste oder einer Mischung aus Bims und Wasser behandeln.
4. Gründlich mit Wasser spülen.

Isolation:
Zur Vermeidung von Verunreinigungen muss der Zahn isoliert werden. Am besten eignet sich dafür ein Kofferdam. Das Komposit nicht verwenden, wenn keine Trockenlegung möglich ist.

Direkte Restaurationen
5. Die anzuätzende Zahnfläche mittrockener, ölfreier Luft gründlich trocknen. Dann in der Selective-Etch- oder Total-Etch-Technik mit 37 % Phosphorsäure nach Anleitung des Herstellers anätzen oder bei Verwendung der Self-Etch-Technik mit den folgenden Schritten fortfahren.
6. Gründlich mit Wasser spülen.
7. Überschüssiges Wasser entfernen. Feucht halten. Verunreinigungen, z.B. mit Speichel, vermeiden.
8. Adhäsiv, z.B. Zipbond (SDI Limited), nach Anleitung des Herstellers so auftragen, dass alle Innenflächen gründlich benetzt sind.
9. Das Kompositmaterial in Schritten von 5 mm* oder weniger auftragen.
HINWEIS: Beim Spritzensystem nach jedem Gebrauch den Kolben eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um Druck abzubauen.
⚠ **VORSICHT:** Die Aura Bulk Fill Complet muss mit dem Complet-Applikator kompatibel sein, z.B. Premium Complet Applicator (SDI Limited). Die Complet muss fest und sicher in den Applikator eingesetzt sein.
HINWEIS: Für beste Resultate das Material bei normaler Zimmertemperatur (23 ± 1°C) applizieren.
10. Jede Schicht mindestens 20 Sekunden lang mit einem geeigneten Hochleistungs-LED-Lichthärtungsgerät (Wellenlänge 400–480 nm, Mindestlichtintensität 1.000 mW/cm^{2}) wie Radii-Cal CX (SDI Limited) aushärten.
11. Füllung mit Standardtechniken ausarbeiten. Den Patienten informieren, dass er nach der Behandlung mindestens eine Stunde nichts essen oder trinken darf.
HINWEIS: Kühlung mit Wasserspray und effektive Absaugung, soweit möglich, sind beim Ausarbeiten der Füllung zu empfehlen.

Zusatzhinweise:
Die Aura Bulk Fill Complets sind Einmalprodukte. Bei Wiederverwendung kann es zu Kreuzkontaminationen kommen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
- Vor übermäßiger Wärme schützen.
- Bei Temperaturen von 10°C bis 25°C lagern.
- Kühlung für optimale Haltbarkeit ist optional. Bei der Verarbeitung sollte das Produkt eine Temperatur von 20°C bis 25°C haben.
- Spritzensystem: Nach Gebrauch die Kappe wieder fest verschließen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Längeren Kontakt von Adhäsiv und Komposit mit Haut und oralen Weichgeweben vermeiden, da dies zur Sensibilisierung der Haut bzw. Entzündung der oralen Weichgewebe führen kann.
- Bei Patienten mit bekannter Sensibilität gegen das Material oder allergischen Reaktionen auf das Produkt sollte dieses nicht verwendet werden.
- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- Außer Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Nicht einnehmen.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Material vor direkter Lichteinwirkung schützen (Polymerisation kann durch Raumbeleuchtung oder zahnärztliche Behandlungsleuchte initiiert werden).

VORSICHT: Dieses Produkt ist nur über den Zahnarzt oder den Fachhandel zu beziehen.

ERSTE HILFE:
- **Augen (Kontakt):** Gründlich mit Wasser spülen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Haut (Kontakt):** Mit alkoholgetränktem Tuch oder Schwamm entfernen. Gründlich mit Wasser spülen.
- **Verschlucken:** Mund mit Wasser spülen und ausspucken. Viel Wasser/Milch trinken. KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei anhaltenden Symptomen ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Einatmen:** Bei normaler Anwendung keine Symptome zu erwarten. Bei Beschwerden eine gut belüftete Umgebung aufsuchen.

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis beim Umgang mit diesem Produkt ereignet hat, dieses bitte dem Hersteller des Produkts und der in Ihrem Staat oder Land zuständigen Behörde melden.

Das Produkt nach den örtlichen Vorschriften entsorgen. SDB erhältlich unter www.sdi.com.au oder bei Ihrem regionalen Repräsentanten.

* Gemäß Knoop-Härteprüfverfahren. Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products, S. Sundaralingam, S. Keck, S. Pagni, R. Perry, J Dent Res Vol #95 (Spec Iss A): Final Presentation ID 0643, (Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products IADR Abstract Archives).

ELL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Aura Bulk Fill έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση οπίσθιων δοντιών από επαγγελματίες οδοντιάτρους. Η σύνθετη ρητίνη Aura Bulk Fill είναι μια ακτινοσκιερή, φωτοπολυμεριζόμενη, υψηλής αντοχής σύνθετη ρητίνη, σχεδιασμένη για να εξαλείφει την χρονοβόρα διαστρωμάτωση για οπίσθιες αποκαταστάσεις. Το Aura Bulk Fill έχει βάθος πολυμερισμού 5 mm* που επιτρέπει γρήγορη και εύκολη τοποθέτηση κατά την αποκατάσταση σε βαθιές κοιλότητες ενώ διατίθεται σε μία απόχρωση γενικής χρήσης. Υλικό αποκατάστασης Τύπου 1 και Κατηγορίας 2, το οποίο ενεργοποιείται με εξωτερική ενέργεια ενδοστοματικά, κατά το ISO4049:2019.

ΣΥΝΘΕΣΗ:
Διμεθακρυλικά (25% κ.β.) (45% κ.ο.)
- Διμεθακρυλική ουρεθάνη
- Γλυκιδυλικός μεθακρυλικός εστέρας της δις-φαινόλης Α
- Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη
- Διμεθακρυλική αιθοξυλιωμένη δισφαινόλη Α
- Διμεθακρυλική δωδεκανοδιόλη

Πληρωτικά (75%κ.β.) (55% κ.ο.)
- Βαριούχο γυαλί
- Διοξείδιο του πυριτίου (υδρόφοβη καπνοπυριτία)

υπερβίου (< 1%)
Σταθεροποιητές (< 1%)
Χρωστικές (< 1%)

Το συνθετικό Aura Bulk Fill είναι ακτινοσκιερό με περίπου 250% αλουμίνιο (το αλουμίνιο 100% έχει ακτινοσκιερότητα αντίστοιχη με εκείνη της οδοντίνης και το αλουμίνιο 200% αντίστοιχη με εκείνη της αδαμαντίνης).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
- Οπίσθιες αποκαταστάσεις (και στις μασητικές επιφάνειες)
- Συγκεντρώσεις υλικών ανασύστασης κολοβωμάτων.
- ναρθηκοποίηση
- Τεχνική σάντουιτς σε συνδυασμό με υαλοϊονομερές

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
- **Να μη** χρησιμοποιείται σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να διατηρηθεί στεγνό το πεδίο εφαρμογής του.
- **Να μη** χρησιμοποιείται για κάλυψη πολφού.
- **Να μην** χρησιμοποιείται σε απόσταση 1 mm από τον πολφό.
- **Να μη** χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη.
- **Μην** το χρησιμοποιείτε σε άτομα που έχουν αλλεργία στα ακρυλικά ή που έχουν αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό αυτού του προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος σε ορισμένα άτομα. Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
- Οι περιοχές γύρω από τον πολφό πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλο προστατευτικό πολφού/οδοντίνης για την αποφυγή ενδεχόμενου ερεθισμού (επιλεκτικά, εφαρμόστε ένα σκεύασμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου σε περιοχές κοντά στον πολφό).
- Τα συστατικά του Aura Bulk Fill θα μπορούσαν, σε σπάνιες περιπτώσεις, να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το Aura Bulk Fill δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ:
- Οι ουσίες που περιέχουν ευγενόλη μπορεί να αναστείλουν τη διαδικασία πολυμερισμού των σύνθετων υλικών. Επομένως, η χρήση τέτοιων ουσιών σε συνδυασμό με το Aura Bulk Fill πρέπει να αποφεύγεται.
- Η χρήση χλωρεξιδίνης, κατιονικών στοματικών διαλυμάτων και ουσιών που αποκαλύπτουν την πλάκα μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ:
1. Καθαρίστε και απομονώστε το δόντι χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές και όργανα. Η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης είναι με ελαστικό απομονωτήρα.
2. Ετοιμάστε μια συντηρητική κοιλότητα, εφαρμόζοντας τυπικές τεχνικές και όργανα, για να δημιουργήσετε ένα ελαφρώς στρογγυλεμένο εσωτερικό σχήμα. Τα όρια της κοιλότητας πρέπει να τελειώνουν στο γερό και υποστηριζόμενο σμάλτο, χωρίς γωνίες σε σημεία τα οποία δέχονται πίεση. Αν πρέπει να γίνει γωνία σε περιοχή χαμηλής πίεσης, θα πρέπει να μην εκτείνεται πάνω από 1 χιλιοστό σε γωνία μέχρι 45°. Η προεφαρμογή δακτυλίου προτείνεται επίσης για να διασφαλιστεί ότι το αποκαταστημένο δόντι θα έχει επαρκές σημείο επαφής.
3. Πραγματοποιήστε καθαρισμό σε όλες τις επιφάνειες προς αδροποίηση, συμπεριλαμβανομένων των επιφανειών δίπλα στην κοιλότητα, με μια πάστα χωρίς έλαια και χωρίς φθόριο ή με πολτό ελαφρόπετρας και νερού.
4. Ξεπλύνετε καλά με νερό.

Απομόνωση:
Για την αποφυγή επιμολύνσεων, θα πρέπει να εφαρμόζονται τεχνικές απομόνωσης. Η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης είναι με ελαστικό απομονωτήρα. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να διατηρηθεί στεγνό το πεδίο εφαρμογής.

Άμεση αποκατάσταση
5. Στεγνώστε καλά την επιφάνεια που πρόκειται να αδροποιηθεί με ξηρό αέρα, απαλλαγμένο από έλαια. Αδροποιήστε την επιφάνεια των δοντιών με την τεχνική «επιλεκτικής αδροποίησης» ή «ολικής αδροποίησης» με 37% φωσφορικό οξύ, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή προχωρήστε στα ακόλουθα βήματα, αν χρησιμοποιείτε την τεχνική «αυτο-αδροποίησης».
6. Ξεπλύνετε καλά με νερό.
7. Αφαιρέστε την περίσσεια νερού. Διατηρήστε την περιοχή υγρή. Αποφύγετε τυχόν επιμόλυνση, όπως π.χ. με σάλιο.
8. Εφαρμόστε συγκολλητικό μέσο, όπως Zipbond (SDI Limited), για να διαποτιστούν όλες οι εσωτερικές επιφάνειες, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
9. Κάντε έγχυση της σύνθετης ρητίνης σε δόσεις των 5 mm* ή μικρότερες.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, έπειτα από κάθε χρήση περιστρέψτε το βιδωτό έμβολο αριστερόστροφα για να εκτονώσετε τυχόν συσσωρευμένη πίεση.
⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το συνθετικό Aura Bulk Fill πρέπει να είναι συμβατό με το εργαλείο εφαρμογής, όπως π.χ. το Premium Complet Applicator (SDI Limited). Το συνθετικό πρέπει να είναι καλά και σταθερά στερεωμένο στο εργαλείο εφαρμογής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για καλύτερα αποτελέσματα, εφαρμόστε το υλικό αποκατάστασης σε θερμοκρασία δωματίου (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
10. Φωτοπολυμερίστε κάθε δόση για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη λυχνία φωτοπολυμερισμού LED υψηλής ισχύος (μήκος κύματος 400-480nm με ελάχιστη ένταση φωτός 1.000 mW/cm^{2}) όπως η Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας την καθιερωμένη τεχνική. Ενημερώστε τον ασθενή να μη φάει ή πιει τίποτα για τουλάχιστον μία ώρα μετά τη διαδικασία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η ψύξη με ψεκασμό νερού και αποτελεσματική αναρρόφηση, όποτε είναι εφικτό, κατά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.

Πρόσθετες σημειώσεις:
Τα συνθετικά Aura Bulk Fill προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση θα προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗ
- Αποφύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες.
- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 10° και 25°C (50° - 77°F).
- Η φύλαξη σε ψυγείο είναι προαιρετική για βέλτιστη φρεσκάδα. Η θερμοκρασία του προϊόντος πρέπει να είναι μεταξύ 20° και 25°C (68° και 77°F) όταν χρησιμοποιείται.
- Σύριγγα: όταν δεν χρησιμοποιείται, να βιδώνετε ξανά το καπάκι γερά.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
- Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή των παραγόντων συγκόλλησης και της συνθετικής ρητίνης με το δέρμα ή τον στοματικό ιστό, καθώς μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή στους ιστούς ή ευαισθητοποίηση του δέρματος.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα ακρυλικά ή αλλεργία σε αυτό το προϊόν.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα.
- Να μην καταπίνεται.
- Να μη χρησιμοποιείται αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην εκθέτετε το υλικό σε άμεσο φως (ο πολυμερισμός μπορεί να ξεκινήσει από τον φωτισμό του περιβάλλοντος χώρου ή από τον φωτισμό του οδοντιατρείου).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντίατρους ή κατόπιν παραγγελίας από οδοντίατρο.

ΠΡΩΤΕΣ ΒΟΗΘΕΙΕΣ
- **Μάτια (σε περίπτωση επαφής):** Ξεπλύνετε καλά με νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Δέρμα (σε περίπτωση επαφής):** Αφαιρέστε με ένα πανί ή σφουγγάρι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε καλά με νερό.
- **Κατάποση:** Ξεπλύνετε το στόμα με νερό και απορρίψτε. Πιείτε άφθονο νερό/γάλα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια αν τα συμπτώματα επιμένουν.
- **Εισπνοή:** Δεν αναμένονται συμπτώματα υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Σε περίπτωση αντίδρασης, μεταφέρετε το εκτεθειμένο άτομο σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Εάν έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό λόγω αυτού του προϊόντος, αναφέρετε αυτό το περιστατικό στον κατασκευαστή του προϊόντος και στην αρμόδια αρχή της περιφέρειας ή της χώρας σας.

Απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ανατρέξτε στον ιστότοπο www.sdi.com.au ή απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της εταιρείας.

* Μέθοδος δοκιμής σκληρότητας Knoop. Σύγκριση διαλελυμένου οργανικού άνθρακα (DOC) και σκληρότητας σε σύνθετα προϊόντα χύδην πλήρωσης, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol. #95 (Spec Iss A): Κωδικός Τελικής Παρουσίασης 0643, (Σύγκριση διαλελυμένου οργανικού άνθρακα (DOC) και σκληρότητας σε σύνθετα προϊόντα χύδην πλήρωσης, Αρχεία Περιλήψεων IADR).

FIN KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS
Aura Bulk Fill on suunniteltu hammaslääketieteen ammattilaisten suorittamaan takahampaiden korjaukseen. Aura Bulk Fill -komposiitti on röntgenpositiivinen, valokovetteinen, erittäin luja komposiitti, joka on suunniteltu poistamaan aikaa vievä kerrostaminen täytettäessä takahampaiden korjauksia. Aura Bulk Fillin kovettumissyvyys on 5 mm*, mikä mahdollistaa nopean ja helpon asennuksen korjattaessa syviä kaviteetteja. Saatavilla on yksi universaali sävy. Tyypin 1, luokan 2, poly-meeripohjainen korjaava materiaali, joka aktivoituu ulkoisella energialla intraoraalisesti; ISO4049:2019 -standardin mukainen.

AINESOSAT:
Dimetakrylaatit (25 painoprosenttia) (45 tilavuusprosenttia)
- Uretaani dimetakrylaatti
- Bisfenoli A-glysidyylimetakrylaatti
- Trietyleeniglykoli dimetakrylaatti
- Etoksyloitu bisfenoli A-dimetakrylaatti
- Dodekaanidiolidimetakrylaatti

Täyteaineet (75 painoprosenttia) (55 tilavuusprosenttia)
- Bariumlasi
- Piidioksidi (hydrofobinen pyrogeeninen piidioksidi)

Initiaattorit (< 1 %)
Stabilointiaineet (< 1 %)
Pigmentit (< 1 %)

Aura Bulk Fill -yhdistelmämuovi on röntgenpositiivinen ja sisältää noin 250 % alumiinia (100-prosenttisen alumiinin röntgenpositiivisuus vastaa dentiiniä ja 200-prosenttinen alumiini vastaa kiillettä).

KÄYTTÖOHJEET
- Takahampaiden korjaukset (mukaan lukien okklusaaliset pinnat)
- Ydinrakenteet.
- Kiskot.
- Sandwich-tekniikka lasi-ionomeerilla

VASTA-AIHEET:
- **Älä** käytä, jos kuivaa aluetta ei voida valmistella.
- **Älä** käytä pulpan peittämiseen.
- **Älä** käytä 1 mm:n etäisyydellä massasta.
- **Älä** käytä yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa.
- **Älä** käytä potilailla, jotka ovat allergisia akryyleille tai jotka saavat allergisen reaktion tuotteen materiaalista.

HUOMIO: Tuote voi aiheuttaa ihoärsytystä osalle potilaista. Näissä tapauksissa käyttö tulee lopettaa ja hakeutua lääkäriin.

SIVUVAIKUTUKSET:
- Estä mahdollinen ärsytys suojaamalla pulpan ympärys sopivalla pulpan/dentiinin suoja-aineella (levitä kalsiumhydroksidipohjaista valmistetta pulpan lähelle sopiviin kohtiin).
- Aura Bulk Fill ainesosat voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Näissä tapauksissa Aura Bulk Fill ei saa käyttää.

VUOROVAIKUTUKSET:
- Eugenolia sisältävät aineet voivat estää komposiittimateriaalien polymerisaatioprosessin. Siksi tällaisten materiaalien käyttöä Aura Bulk Fill kanssa on vältettävä.
- Klooriheksidiinin, kationisten suuvesien ja plakkia värjäävien aineiden käyttö voi aiheuttaa värimuutoksia.

KÄYTTÖOHJEET: SUOSITUKSIA:
1. Puhdista ja eristä hammas tavanomaisilla tekniikoilla ja välineillä. Suositeltu eristystapa on kumisulku.
2. Konservatiivinen kaviteetti tulee valmistella tavanomaisin tekniikoin ja instrumentein hieman pyöreän sisäisen muodon muodostamiseksi. Kaviteetin valmistelun reunojen tulee päättyä vakaaseen ja tuettuun emaliin, ilman että kuormittuvissa kohdissa on särmää. Jos alhaisen kuormituksen kohtiin tahdotaan särmää, sen ei tule ylittää 1 mm:ä ja 45° kulmaa. Korjattavan hampaan riittävän kontaktipinnan varmistamiseksi myös ennalta tehtävää kiilausta suositellaan.
3. Puhdista kaikki syövytettävät pinnat, kaviteetin viereiset pinnat mukaan lukien, öljyttömällä ja fluorittomalla tahnalla tai hohkakivellä ja vedellä.
4. Huuhtele kauttaaltaan vedellä.

Eristys:
Kontaminaation välttämiseksi on käytettävä eristystekniikoita. Suositeltu eristystapa on kumisulku. Älä käytä, jos kuivaa aluetta ei voida valmistella.

Suora korjaus
5. Kuivaa etsattava pinta täysin kuivalla öljyttömällä ilmalla. Etsaa hampaan pinta valikoivalla tai täydellisellä etsausmenetelmällä 37-prosenttisella fosforihapolla valmistajan ohjeiden mukaisesti tai jatka seuraaviin vaiheisiin, jos käytät itse-etsausmenetelmää.
6. Huuhtele kauttaaltaan vedellä.
7. Poista ylimääräinen vesi. Pidä kosteana. Vältä kontaminaatiota, esim. sylkeä.
8. Kyllästä kaikki sisäpinnat levittämällä valmistajan ohjeiden mukaisesti liimaa, kuten Zipbond (SDI Limited).
9. Aseta yhdistelmämuovi enintään 5 millimetrin osioina.
HUOMAUTUS: Jos käytät ruiskujärjestelmää, vapauta kertynyt paine aina käytön jälkeen kiertämällä ruuvimäntää puolikas kierros vastapäivään.
⚠ **HUOMIO:** Aura Bulk Fill completin on oltava yhteensopiva complet-applikaattorin kanssa (esim. Premium Complet Applicator (SDI Limited)). Kiinnitä complet tiukasti ja tukevasti applikaattoriin.
HUOMAUTUS: Paras tulos saadaan käyttämällä korjausainetta normaalissa huoneenlämpötilassa (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F).
10. Koveta kukin kerros sopivalla tehokkaalla LED-kovetusvalolla (400–480 nanometrin aaltopituus ja vähimmäisvalovoima 1 000 mW/cm^{2}), kuten Radii-Cal CX (SDI Limited), vähintään 20 sekunnin ajan.
11. Viimeistele restaurointi tavanomaisia tekniikoita käyttäen. Neuvo potilasta olemaan syömättä tai juomatta mitään vähintään tuntiin toimenpiteen jälkeen.
HUOMAUTUS: Restauroinnin jälkeen suositellaan mahdollisuuksien mukaan jäähdyttämistä vesisuihkulla ja tehokkaalla imaisulla.

Lisähuomioita:
Aura Bulk Fill completit ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaatioon.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY
- Vältä liiallista lämpöä.
- Säilytä 2–25 °C:n (35–77 °F) lämpötilassa.
- Jäähdytys on valinnaista ihanteellisen tuoreuden varmistamiseksi. Tuotteen lämpötilan on oltava käytettäessä 20–25 °C (68–77 °F).
- Ruiskujärjestelmä: kun ei käytössä, vaihda kärki uuteen tiukasti.

⚠ VAROTOIMENPITEET
- Vältä sidostuotteiden pitkäaikaista kosketusta ihon tai suun pehmeiden kudosten kanssa, koska ne voivat aiheuttaa suun kudosten tulehtumista tai ihon herkistymistä.
- Tuotetta eivät saa käyttää potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys materiaalille tai jotka ovat saaneet allergisen reaktion.
- Vain ammattikäyttöön.
- Pidä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.
- Ei sisäiseen käyttöön.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä altista materiaalia suoralle valolle (polymerisaatio voi alkaa ympäristön valaistuksen tai hammashoitovalon vaikutuksesta).

VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin hammaslääkärille tai tämän määräyksestä.

ENSIAPU
- **Silmä (kontakti):** pese kauttaaltaan vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- **Iho (kontakti):** poista käyttämällä alkoholilla kasteltua kangasta tai sientä. Pese kauttaaltaan vedellä.
- **Nieleminen:** Huuhtele suu vedellä ja hävitä. Juo runsaasti vettä/maitoa. ÄLÄ yritä oksentaa. Käänny lääkärin puoleen, jos oireet eivät katoa.
- **Sisäänhengitys:** Ei odotettavissa olevia oireita tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Jos altistuminen tapahtuu, siirry hyvin tuuletettuun tilaan.

Jo tuotetta käytettäessä on ilmennyt vakava vaaratilanne, ilmoita siitä tuotteen valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti. Käyttöturvallisuustiedote on saatavana osoitteessa www.sdi.com.au tai ottamalla yhteys paikalliseen edustajaasi.

* Knoop-kovuusmittausmenetelmän mukaisesti. Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Spec Iss A): Final Presentation ID 0643, (Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products IADR Abstract Archives).

FRA MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT :
Aura Bulk Fill est conçu pour restaurer les dents postérieures par des professionnels dentaires. Le composite Aura Bulk Fill est un composite radio-opaque photopolymérisable à haute résistance, conçu pour éliminer la longue étape de stratification des restaurations postérieures. Aura Bulk Fill a une profondeur de polymérisation de 5 mm* permettant une mise en place rapide et facile lors de la restauration de cavités profondes et est disponible dans une teinte universelle. Matériau de restauration à base polymère de Type 1, Classe 2, activé en bouche par une source d'énergie externe; conforme à la Norme ISO 4049:2019.

COMPOSITION :
Diméthacrylates (25 % en poids) (45 % en volume)
- Diméthacrylate d'uréthane
- Méthacrylate de bisphénol A-glycidyle
- Diméthacrylate de triéthylène glycol
- Diméthacrylate de bisphénol A éthoxylé
- Diméthacrylate de dodécanediol

Produits de comblement (75 % en poids) (55 % en volume)
- Verre de baryum
- Dioxyde de silicium (silice fumée hydrophobe)

Initiateurs (< 1%)
Stabilisateurs (< 1%)
Pigments (<1%)

La radio-opacité de Aura Bulk Fill est de 250% Al (100% Al est une radio-opacité équivalente à celle de la dentine et 200% Al une radio-opacité équivalente à celle de l'émail).

DESCRIPTION DU PRODUIT :
- Restaurations postérieures (y compris les surfaces occlusales)
- Reconstitution de moignon
- Contentions orthodontiques ou parodontiques
- Technique sandwich avec un verre ionomère

CONTRE-INDICATIONS :
- **Ne pas** utiliser dans les cas où il est impossible d'obtenir un site parfaitement sec
- **Ne pas** utiliser pour le coiffage pulpaire
- **Ne pas** utiliser à moins d'1 mm de la pulpe.
- **Ne pas** utiliser en association avec tout autre matériau contenant de l'eugénol
- **Ne pas** utiliser sur un patient allergique aux acryliques ou ayant manifesté des réactions allergiques aux matériaux entrant dans la composition de ce produit

NOTE : ce produit peut causer une irritation de la peau chez certaines personnes. Dans ce cas cesser l'utilisation et consulter un médecin.

EFFETS INDESIRABLES :
- Les zones proches de la pulpe doivent être protégées avec un matériau de protection pulpaire/dentinaire adapté pour prévenir tout risque d'irritation (appliquer de manière sélective une préparation à base d'hydroxide de calcium tout autour de la pulpe).
- Les composants de Aura Bulk Fill peuvent, dans de rares cas, entraîner une sensibilité. Dans ce cas cesser l'utilisation.

INTÉRACTIONS :
- Les substances contenant de l'Eugénol peuvent inhiber le processus de polymérisation des matériaux composites. Il convient donc d'éviter d'utiliser ces matériaux en association avec Aura Bulk Fill.
- La chlorhexidine, les bains de bouche cationiques et les révélateurs de plaque peuvent entraîner une coloration de surface.

MODE D'EMPLOI : RECOMMANDATIONS :
1. Nettoyer et isoler la dent à l'aide de techniques et instruments conventionnels. Privilégier la digue en caoutchouc pour l'isolation.
2. Préparer une cavité d'obturation à l'aide de techniques et instruments conventionnels, en lui donnant une forme interne légèrement arrondie. Les marges de la préparation doivent se terminer dans l'émail sain et soutenu, sans biseaux dans les zones soumises aux contraintes occlusales. Si un biseau est souhaité dans une zone de faibles contraintes, il ne doit pas dépasser 1 mm pour un angle de 45° maximum. Il est également recommandé de poser un coin interdentaire pour s'assurer que la dent restaurée conservera un point de contact adéquat.
3. Utiliser une pâte à prophylactique non fluorée et exempte d'huile sur toutes les surfaces à mordancer, y-compris la surface adjacente à la cavité ou un mélange de poudre de Pierre ponce et d'eau.
4. Rincer abondamment à l'eau.

Isolation :
La pose de la digue est nécessaire pour éviter toute contamination. Privilégier la digue en caoutchouc. Ne pas utiliser Aura Bulk Fill dans les cas où un champ sec ne peut pas être obtenu.

Restauration directe
5. Sécher soigneusement la surface à mordancer avec un jet d'air sec, sans huile. Le mordançage est réalisé avec un gel d'acide phosphorique 37% et peut être un "mordançage sélectif" ou un "mordançage total" en respectant les instructions du fabricant. En cas de technique d'auto-mordançage" passez à l'étape suivante.
6. Rincer abondamment à l'eau.
7. Eliminer l'excès d'eau. Garder la zone humide. Eviter toute contamination, par ex. avec la salive.
8. Appliquer un système adhésif tel que Zipbond (SDI Limited) en saturant toutes les surfaces internes de la cavité conformément aux instructions du fabricant.
9. Appliquer le composite par incréments de 5 mm* ou moins.
NOTE : Si vous utilisez des seringues, après chaque utilisation, tourner le piston d'un demi-tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour libérer la pression qui a pu s'accumuler.
⚠ **AVERTISSEMENT :** Aura Bulk Fill complet doit être utilisé avec un applicateur complet compatible tel que le l'Applicateur Complet Premium (SDI Limited). La Complet Aura Bulk Fill doit être solidement fixé sur l'applicateur.
NOTE : Pour des résultats optimaux, appliquer le matériau de restauration à température ambiante (23 + 1°C, 73 + 2°F).
10. Polymériser chaque incrément à la lumière pendant au moins 20 secondes en utilisant une lampe à polymériser LED haute puissance appropriée (longueur d'onde de 400 à 480 nm avec une intensité lumineuse minimale de 1 000 mW/cm^{2}) telle que Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Terminer la restauration à l'aide des techniques conventionnelles. Donner l'instruction au patient de ne rien boire ou manger pendant au moins une heure après la fin de la procédure.
NOTE : Il est recommandé d'utiliser d'effectuer la phase de finition sous spray d'eau et aspiration.

Additional notes:
Notes supplémentaires :
Aura Bulk Fill complet est un produit à usage unique. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.

STOCKAGE ET MANIPULATION
- Eviter les températures excessives
- Conserver àune température comprise entre 10°C et 25°C (50° - 77°F)
- Il n'est pas indispensable de réfrigérer le produit, cependant cela lui garantit une fraîcheur optimale. La température d'utilisation doit être comprise entre 20 et 25°C.
- Système de seringue : bien refermer le bouchon entre les utilisations.

⚠ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- Eviter tout contact prolongé des systèmes adhésifs et composites avec la peau ou les tissus de la cavité orale car cela pourrait entraîner une inflammation des tissus de la cavité orale ou une sensibilité cutanée.
- Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue ou de réaction allergique au produit chez un patient.
- Réservé à l'usage professionnel.
- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas ingérer.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas exposer à la lumière directe (le processus de polymérisation peut être déclenché par l'exposition à la lumière naturelle ou aux lampes opératoires)

AVERTISSEMENT : Selon la Législation Fédérale, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste.

PREMIERS SECOURS :
- **Yeux (contact) :** rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Peau (contact) :** éliminer à l'aide d'un linge ou d'une éponge propre imbibée d'alcool. Rincer abondamment à l'eau.
- **Ingestion :** rincer abondamment la bouche. Faire boire de l'eau/du lait en grande quantité. Ne PAS tenter de faire vomir. Consulter un médecin si les symptômes persistent.
- **Inhalation :** Aucun symptôme à prévoir en conditions normales d'utilisation. Au besoin, se déplacer vers un endroit bien ventilé.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce produit, veuillez signaler l'incident au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes dans votre état ou pays.

Eliminez le produit conformément à la réglementation locale.

* Selon la méthode d'essai de dureté Knoop. Comparaison du degré d'occupation et de la dureté des produits de restauration composite en masse, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Spéc. Iss A) : présentation finale ID 0643, (comparaison du DOC et de la dureté dans les produits de remplissage composite en vrac Archives des résumés IADR).

HUN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ALKALMAZÁSI TERÜLET:
Az Aura Bulk Fill a hátsó fogak fogászati szakemberek általi helyreállítására szolgál. Az Aura Bulk Fill kompozit egy röntgenárnyékot adó, fényre kötő, nagy szilárdságú kompozit, amelyet úgy terveztek, hogy kiküszöbölje az időigényes rétegezést a hátsó restaurációknál. Az Aura Bulk Fill 5 mm*-es kötésű, amely lehetővé teszi a gyors és egyszerű felhelyezést mély üregek helyreállításakor, és egyetlen univerzális színben kapható. 1. típusú, II. osztályú, polimer alapú tömőanyag, mely intraorálisan, külső energia által aktivált, az ISO 4049:2019 szabványnak megfelel.

ÖSSZETÉTEL:
Dimetakrilátok (25 tömeg%) (45 térfogat%)
- Uretán-dimetakrilát
- Biszfenol A-glicidil-metakrilát
- Trietilénglikol-dimetakrilát
- Etoxilezett biszfenol A-dimetakrilát
- Dodekándiol-dimetakrilát

Töltőanyagok (75 tömeg%) (55 térfogat%)
- Báriumüveg
- Szilícium-dioxid (hidrofób füstölt szilícium-dioxid)

Iniciátorok (< 1 %)
Stabilizátorok (< 1 %)
Pigmentek (< 1 %)

A Aura Bulk Fill kompozit az alumínium 250%-ának megfelelő radiopacitással rendelkező anyag (a dentin az alumínium 100%-ának, a zománc pedig az alumínium 200%-ának megfelelő radiopacitással rendelkezik).

ALKALMAZÁSI TERÜLET:
- Hátsó fogak restaurációi (beleértve az okklúziós felszíneket is)
- Csonkfelépítések.
- Sínezés.
- Szendvics technika üvegionomerekkel

ELLENJAVALLATOK:
- **Ne** használja, ha nem tudja megfelelően kiszárítani a területet.
- **Ne** használja pulpasapkázáshoz.
- **Ne** használja a pulpától 1 mm-en belül.
- **Ne** használja együtt eugenoltartalmú anyagokkal.
- **Ne** használja akrilátokkal vagy a termék anyagával szemben allergiás reakciót mutató páciensek esetében.

MEGJEGYZÉS: Ez a termék egyeseknél bőrirritációt okozhat. Ebben az esetben ne használja tovább és forduljon orvoshoz.

MELLÉKHATÁSOK:
- A pulpa körüli területeket megfelelő pulpa/dentinvédővel kell védeni az esetleges irritáció megelőzése érdekében (szelektíven alkalmazzon kalcium-hidroxid alapú készítményt a pulpa közelében lévő területeken).
- A Aura Bulk Fill összetevői ritkán, de előfordulhat, hogy érzékenységet okozhatnak. Ezekben az esetekben ne használja a Aura Bulk Fill-t.

KÖLCSÖNHATÁSOK:
- Az eugenoltartalmú anyagok gátolhatják a kompozit anyagok polimerizációs folyamatát. Ezért ezeknek az anyagoknak a Aura Bulk Fill-val történő együttes alkalmazása nem javasolt.
- A klórhexidin, a kationos szájöblítők és a plakk-bontó anyagok használata elszíneződést eredményezhet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: JAVASOLT ELJÁRÁS:
1. Tisztítsa és izolálja a fogat a megszokott technikák és eszközök alkalmazásával. Az izoláláshoz kofferdam gumi javasolt.
2. Készítsen egy hagyományos üreget a megszokott technikák és eszközök alkalmazásával, úgy, hogy egy enyhén lekerekített belső formát alakít ki. Az üreg peremének egészséges és alátámasztott zománcban kell végződnie, és a zománc a feszültséget hordozó helyeken ne legyen ferde. Ha ferdére csiszolás szükséges egy kevésbé igénybevett helyen, akkor annak kialakítása legfeljebb 1 mm, és maximum 45° lehet. Az előzetes ékelés szintén ajánlott annak biztosítása érdekében, hogy a restaurált fog megfelelő kontaktponttal rendelkezzen.
3. Tisztítsa a felületeket - beleértve az üreggel szomszédos felületeket is - olajmentes, fluoridmentes pasztával vagy habkőiszappal és vízzel.
4. Alaposan öblítse le vízzel.

Izoláció:
A kontamináció megelőzésére izolációs technikákat kell alkalmazni.
Az izoláláshoz kofferdam gumi javasolt. Ne használja, ha nem tudja megfelelően kiszárítani a területet.

Direkt Restauráció
5. Száraz, olajmentes levegővel alaposan szárítsa meg a savazandó felületet. Savazza a fogfelületet 37%-os foszforsavval a gyártó utasításai szerint „szelektív savazó” vagy „teljes savazó” technikával, vagy „önsavazó” technika használata esetén folytassa a következő lépéseket.
6. Alaposan mossa le vízzel.
7. Távolítsa el a maradék vizet. Tartsa nedvesen. Kerülje a szennyeződéseket, mint pl. nyál.
8. Vigyen fel bondot, például Zipbond Universal bondot (SDI Limited), hogy a gyártó utasításainak megfelelően lefedje a teljes belső felületet.
9. A kompozitot 5 mm-es* vagy kisebb lépésekben helyezze el.
MEGJEGYZÉS: Ha a fecskendős kiszerelést használja, minden használat után fordítsa el a csavaros dugattyút az óramutató járásával ellentétes irányba fél fordulatot, hogy a felgyülemlett nyomást kiengedje.
⚠ **VIGYÁZAT:** A Aura Bulk Fill kapszulának kompatibilisnek kell lennie a kapszula applikátorral, például a Premium Complet Applicatorral (SDI Limited). A kapszulát szilárdan és biztonságosan kell rögzíteni az applikátorhoz.
10. Fénypolimerizáljon minden réteget legalább 20 másodpercig megfelelő nagy teljesítményű LED-es lámpával (400–480 nm hullámhossz, minimum 1000 mW/cm^{2} fényintenzitás), például Radii-Cal CX-szel (SDI Limited).
MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmény érdekében normál szobahőmérsékleten (23 ± 1°C) használja a tömőanyagot.
11. Fejezze be a restaurációt a szokásos technikák alkalmazásával. Tájékoztassa a pácienst, hogy az eljárást követően legalább egy órán keresztül ne egyen és ne igyon semmit.
MEGJEGYZÉS: A helyreállítás befejezésekor ajánlott a vízpermettel történő hűtés és hatékony elszívás, amikor csak lehetséges.

További megjegyzések:
A Aura Bulk Fill kapszulák egyszer használatosak. A többszöri használat keresztkontaminációt eredményezhet.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS
- Kerülje a túlmelegedést.
- 2–25°C közötti hőmérsékleten tárolja.
- Az optimális frissesség érdekében a hűtés opcionális. Használatkor a termék hőmérséklete 20–25°C-os legyen.
- Fecskendőrendszer: használaton kívül szorosan zárja vissza a kupakot.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Kerülje a bondozó anyag és a kompozit hosszan tartó érintkezését a bőrrel vagy a száj szöveteivel, mivel ez a száj szöveteinek gyulladását vagy bőrérzékenységet okozhat.
- A termék anyagára érzékeny vagy arra allergiás betegek ne használják.
- Kizárólag szakember általi használatra.
- Gyermekektől és háziállatoktól tartsa távol!
- Ne nyelje le.
- Ne használja a lejárati időn túl.
- Ne tegye ki közvetlen fénynek az anyagot (a polimerizáció elindulhat környezeti világítás vagy a fogászati lámpa fényének hatására).

VIGYÁZAT: A szövetségi törvények szerint az eszköz csak fogorvos által vagy fogorvosi rendelvényre értékesíthető.

ELSŐSEGÉLY
- **Szembe kerülés esetén:** Alaposan öblítse ki vízzel és forduljon orvoshoz.
- **Bőrre kerülés esetén:** Alkoholba áztatott ruhával vagy szivaccsal távolítsa el. Alaposan mossa le vízzel.
- **Lenyelés esetén:** Alaposan öblítse ki a száját vízzel és köpje ki. Igyon sok vizet/tejet. NE hánytassa magát. Forduljon orvoshoz.
- **Belégzés esetén:** Normál felhasználási körülmények között nem várhatók tünetek. Belégzés esetén menjen jól szellőző helyre.

Ha a termék miatt súlyos baleset történt, kérjük, jelentse az esetet a termék gyártójának és az Ön államában vagy országában illetékes hatóságnak.
A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A biztonsági adatlapot megtalálja a www.sdi.com.au internetes oldalon vagy lépjen kapcsolatba a regionális képviselővel.

* Knoop keménységvizsgálati módszer szerint. A DOC és a keménység összehasonlítása kompozit ömlesztett töltőanyagokban, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res 95. kötet (Spec Iss A): Záró prezentáció azonosítója: 0643, (A DOC és a keménység összehasonlítása kompozit ömlesztett töltőanyagokban, IADR absztrakt archívum).

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO:
Aura Bulk Fill è un prodotto progettato per il restauro dei denti posteriori da parte di professionisti odontoiatrici. È un composito fotopolimerizzabile radiopaco, ad alta resistenza, formulato per eliminare la stratificazione nei restauri posteriori. Aura Bulk Fill offre una profondità di polimerizzazione di 5 mm*, rendendo l'applicazione più rapida e semplice nei casi di cavità profonde, ed è disponibile in un unico colore universale. Tipo 1, Classe 2, materiale da restauro a base di polimeri attivato da energia esterna per via intraorale; secondo la norma ISO4049:2019.

COMPOSIZION:
Dimetacrilati (25% p/p) (45% vol)
- Dimetacrilato di uretano
- Bisfenolo A-glicidil metacrilato
- Trietilenglicole dimetacrilato
- Bisfenolo A etossilato dimetacrilato
- Dodecandiolo dimetacrilato

Riempitivi (75% peso) (55% volume)
- Vetro di bario
- Biossido di silicio (silice fumata idrofoba)

Iniziatori (< 1%)
Stabilizzatori (< 1%)
Pigmenti (< 1%)

Il composito Aura Bulk Fill è radiopaco con circa il 250% di alluminio (il 100% di alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina e il 200% a quella dello smalto).

INDICAZIONI PER L'USO:
- Restauri posteriori (comprese le superfici occlusali)
- Costruzioni del nucleo.
- Splintaggio.
- Tecnica sandwich con vetroionomeri

CONTROINDICAZIONI:
- **Non** utilizzare se non è possibile avere un campo asciutto.
- **Non** utilizzare per l'incappucciamento della polpa.
- **Non** utilizzare a meno di 1 mm dalla polpa.
- **Non** utilizzare in combinazione con materiali contenenti eugenolo.
- **Non** utilizzare in caso di allergia agli acrilici o di reazioni allergiche al materiale di questo prodotto.
  NOTA: il prodotto può causare irritazione cutanea in alcune persone. In questi casi, interrompere l'uso e consultare un medico.

EFFETTI COLLATERALI:
- Le aree intorno alla polpa devono essere protette con un protettore pulpare/dentinale adeguato, come un liner di idrossido di calcio, per evitare qualsiasi potenziale irritazione.
- I componenti di Aura Bulk Fill possono, in rare occasioni, causare sensibilizzazione. In questi casi, Aura Bulk Fill non deve essere utilizzato.

INTERAZIONI:
- Le sostanze contenenti eugenolo possono inibire il processo di polimerizzazione dei materiali compositi. Pertanto l'uso di tali materiali in combinazione con Aura Bulk Fill deve essere evitato.
- L'uso di clorexidina, collutori cationici e sostanze per la rilevazione della placca può provocare una decolorazione.

ISTRUZIONI PER L'USO: RACCOMANDAZIONI:
1. Pulire e isolare il dente utilizzando tecniche e strumenti standard. La diga in lattice è la modalità preferita.
2. Deve essere preparata una cavità conservativa, utilizzando tecniche e strumenti standard, per formare una forma interna leggermente arrotondata. I margini della preparazione della cavità devono terminare in smalto solido e supportato senza smussi nelle zone di sollecitazione. Se si desidera eseguire lo smusso in una zona a bassa sollecitazione, esso non deve estendersi oltre 1 mm con un angolo non superiore a 45°. Si raccomanda inoltre di effettuare il pre-wedging per garantire che il dente restaurato abbia un punto di contatto adeguato.
3. Pulire tutte le superfici da mordenzare, comprese le superfici adiacenti alla cavità, con un materiale privo di olio e fluoro contenente pasta o un impasto di pomice e acqua.
4. Sciacquare abbondantemente con acqua.

Isolamento:
Devono essere utilizzate tecniche di isolamento per evitare la contaminazione. La diga in lattice è la modalità preferita. Non utilizzare se non è possibile creare un campo asciutto.

Restauro diretto
5. Asciugare accuratamente la superficie da mordenzare con aria secca e priva di olio. Mordenzare la superficie del dente con la tecnica della "mordenzatura selettiva" o della "mordenzatura totale" con acido fosforico al 37% secondo le istruzioni del produttore, oppure procedere alle fasi successive se si utilizza la tecnica dell'"automordenzatura".
6. Lavare accuratamente con acqua.
7. Rimuovere l'acqua in eccesso. Mantenere umido. Evitare la contaminazione, ad esempio saliva.
8. Applicare l'agente legante, come Zipbond (SDI Limited), secondo le istruzioni del produttore per saturare tutte le superfici interne.
9. Applicare il composito in incrementi di 5 mm* o meno.
   NOTA: se si utilizza il sistema a siringa, dopo ogni uso ruotare in senso antiorario di mezzo giro lo stantuffo a vite, così da rilasciare l'eventuale pressione creatasi.
   ⚠ **ATTENZIONE:** il composito Aura Bulk Fill deve essere compatibile con l'applicatore, come il Premium Complet Applicator (SDI Limited). Il composito deve essere fissato saldamente e in modo sicuro all'applicatore.
10. Fotopolimerizzare ogni incremento per almeno 20 secondi utilizzando una lampada LED ad alta potenza adeguata (lunghezza d'onda 400–480 nm, intensità minima 1.000 mW/cm^2), come Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Terminare il restauro utilizzando tecniche standard. Ricordare al paziente di non mangiare o bere nulla per almeno un'ora dopo la procedura.

NOTA: Si raccomanda di raffreddare con acqua nebulizzata e di aspirare efficacemente, laddove possibile, quando si rifinisce il restauro.

Note aggiuntive:
I compositi Aura Bulk Fill sono monouso. Il riutilizzo comporta una contaminazione incrociata.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
- Evitare l'eccesso di calore.
- Conservare a temperature comprese tra 10° e 25°C (50° - 77°F).
- Per una freschezza ottimale, è possibile ricorrere alla refrigerazione (facoltativa). La temperatura del prodotto deve essere compresa tra 20° e 25°C (68° e 77°F) quando viene utilizzato.
- Sistema a siringa: quando non in uso, richiudere saldamente il cappuccio.

⚠ PRECAUZIONI:
- Evitare il contatto prolungato degli agenti leganti e del composito con la pelle o i tessuti molli del cavo orale, in quanto può causare infiammazione di tali tessuti o sensibilizzazione cutanea.
- I pazienti con elevata sensibilità nota o reazioni allergiche a questo prodotto non devono utilizzarlo.
- Solo per uso professionale
- Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Non applicare internamente.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non esporre il materiale alla luce diretta (la polimerizzazione può essere avviata dall'illuminazione dell'ambiente o dall'illuminazione dello studio).

ATTENZIONE: La Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un dentista.

PRIMO SOCCORSO
- **Occhi (contatto):** sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- **Pelle (contatto):** rimuovere con una garza o una spugna imbevuta di alcol. Sciacquare accuratamente con acqua.
- **Ingestione:** sciacquare bene la bocca. Bere molta acqua o latte. NON indurre il vomito. Se i sintomi persistono consultare un medico.
- **Inalazione:** non si prevedono sintomi nelle normali condizioni d'uso. Se necessario, spostarsi in un'area ben ventilata.

Se si verifica un incidente grave a causa di questo prodotto, segnalarlo al produttore del prodotto e alle autorità competenti del proprio Stato o Paese.

Smaltire in conformità alle normative locali. Per le schede su dati e sicurezza visitare il sito www.sdi.com.au o contattare il rappresentante regionale.

* Secondo il metodo Knoop per la prova di durezza. Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol n. 95 (Spec Pubb. A): Final Presentation ID 0643, (Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products IADR Abstract Archives).

LIT NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASKIRTIS:
„Aura Bulk Fill" sukurtas odontologams specialistams naudoti restauruojant galinius dantis. „Aura Bulk Fill" – tai rentgenokontrastinis, šviesoje kietėjantis, itin stiprus kompozitas, sukurtas siekiant sutaupyti laiko sluoksniuojant galinių dantų restauracijas. „Aura Bulk Fill" kietėja 5 mm* gylyje, todėl jį galima greitai ir lengvai uždėti restauruojant gilias ėduonies ertmes; jis yra vieno universalaus atspalvio. 1 tipo, 2 klasės, polimero pagrindo pagaminta restauracinė medžiaga, aktyvuojama išorine energija per burną; atitinka ISO4049:2019 standartą.

SUDĖTIS:
Dimetakrilatai (25 % masės) (45 % tūrio)
- Uretano dimetakrilatas
- Bisfenolio A-glicidilmetakrilatas
- Trietileno glikolio dimetakrilatas
- Etoksilintas bisfenolio A dimetakrilatas
- Dodekandiolio dimetakrilatas

Užpildai (75% masės) (55 % tūrio)
- Bario stiklas
- Silicio dioksidas (hidrofobinis dūminis silicio dioksidas)

inicijatoriai (< 1 %)
Stabilizatoriai (< 1 %)
Pigmentai (< 1 %)

„Aura Bulk Fill" kompozitas yra atsparus radiacijos spinduliams apie 250 % (100 % aliuminio atitinka dentino, o 200 % aliuminio atitinka emalio nepralaidumą spindulinei energijai).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:
- Galinių dantų restauracijos (įskaitant okliuzinius paviršius)
- Pagrindinių dalių kūrimas
- Sutvirtinimas.
- Daugiasluoksnis metodas su stiklo jonomeru.

KONTRAINDIKACIJOS
- **Nenaudokite**e, jei negalima sukurti sausos vietos.
- **Nenaudokite** pulpai uždengti.
- **Nenaudokite** arčiau nei 1 mm atstumu nuo pulpos.
- **Nenaudokite** kartu kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- **Nenaudokite** žmonėms, kurie yra alergiški akrilui arba kuriems pasireiškia alerginės reakcijos į šio preparato medžiagą.
  PASTABA. Kai kuriems žmonėms šis preparatas gali sudirginti odą. Tokiu atveju nutraukite preparato naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

ŠALUTINIAI POVEIKIAI:
- Aplink pulpą esančias vietas reikia apsaugoti tinkamu pulpos ir dantenų apsauginiu preparatu, siekiant išvengti bet kokio galimo dirginimo (naudokite kalcio hidroksido pagrindu pagamintą preparatą tose vietose, kurios yra netoli pulpos).
- Labai retai „Aura Bulk Fill" komponentai gali sukelti jautrumą. Tokiu atveju „Aura Bulk Fill" naudoti negalima.

SĄVEIKA:
- Eugenolio turinčios medžiagos gali slopinti kompozitinių medžiagų polimerizacijos procesą, todėl reikėtų vengti naudoti tokias medžiagas kartu su „Aura Bulk Fill".
- Naudojant chlorheksidiną, katijoninius burnos skalavimo skysčius ir apnašas atskleidžiančias medžiagas, spalva gali pakisti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS: REKOMENDACIJOS:
1. Išvalykite ir izoliuokite dantį naudojant standartinius metodus ir instrumentus. Padengimas guma yra geriausias apsaugos būdas.
2. Turi būti paruošta konservavimo ertmė, naudojant standartinius metodus ir instrumentus, kad susidarytų šiek tiek suapvalinta vidinė forma. Ertmės paruošimo kraštai turi baigtis stipriu ir stabiliu emaliu, nepaliekant nuožulnumų įtempimo vietose. Jei reikia nuožulnumo esant mažam taškiniam apkrovimui, jis turi tęstis ne daugiau kaip 1 mm ir ne didesniu kaip 45° kampu. Taip pat rekomenduojama iš anksto parengti tinkamą formą, kad atkurtas dantis turėtų tinkamą sąlyčio tašką.
3. Paruoškite visus ėsdintinus paviršius, įskaitant greta ertmės esančius paviršius, užpilant pastą, kurios sudėtyje nėra aliejaus nei fluorido, naudojant pemzos ir vandens suspensiją.
4. Kruopščiai nuplaukite vandeniu.

Atskyrimas:
Norint išvengti užkrėtimo, reikia naudoti apsaugos metodus. Uždengimas guma yra geriausias apsaugos būdas. Nenaudokite, jei negalima sukurti sausos vietos.

Tiesioginis restauravimas
5. Kruopščiai išdžiovinkite ėsdinamą paviršių sausu oru be tepalo. Ėsdinkite danties paviršių naudodami „selektyvaus ėsdinimo" arba „visiško ėsdinimo" metodą su 37 % fosforo rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas arba atlikite nurodytus veiksmus, jei naudojate „savaiminio ėsdinimo" metodą.
6. Kruopščiai nuplaukite vandeniu.
7. Pašalinkite vandens perteklių. Palaikykite drėgmę. Venkite užteršimo, pvz. seilėmis.
8. Naudokite klijavimo priemonę, pavyzdžiui, „Zipbond Universal" („SDI Limited"), pagal gamintojo nurodymus, kad būtų prisotinti visi vidiniai paviršiai.
9. Kompozitą dėkite 5 mm* arba mažesniais sluoksniais.
   PASTABA. Jei naudojate švirkštą, po kiekvieno naudojimo pusiau pasukite stūmoklį prieš laikrodžio rodyklę, kad išleistumėte susikaupusį slėgį.
   ⚠ **DĖMESIO.** „Aura Bulk Fill Complet" turi būti suderinamas su „Complet" aplikatoriumi, tokiu kaip „Premium Complet" aplikatorius („SDI Limited"). „Complet" turi būti tvirtai ir tinkamai pritvirtintas prie aplikatoriaus.
   PASTABA. Norint gauti geriausius rezultatus, naudokite restauracinę priemonę normalioje kambario temperatūroje (23 ± 1 °C) (arba 73 ± 2 °F)).
10. Kiekvieną sluoksnį kietinkite šviesoje ne mažiau kaip 20 sekundžių naudodami tinkamą didelio galingumo LED kietinimo lempą (400–480 nm bangos ilgio ir ne mažesnio kaip 1000 mW/cm^2 šviesos intensyvumo), pvz., „Radii-Cal CX" („SDI Limited").
11. Restauraciją užbaikite taikydami standartinius metodus. Paaiškinkite pacientui, kad bent valandą po procedūros negalima nieko valgyti ir gerti.
    PASTABA. Rekomenduojama restauraciją baigti purškiant vėsiu vandeniu ir veiksmingai siurbiant, jei įmanoma.

Papildomos pastabos:
„Aura Bulk Fill complets" skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminį užteršimą.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS
- Venkite per didelio karščio.
- Laikykite 2–25 °C (35–77 °F) temperatūroje.
- Norint užtikrinti geriausią šviežumą, nebūtina laikyti šaldytuve. Naudojant preparatą, jo temperatūra turi būti nuo 20 °C iki 25 °C (68 ° F iki 77 °F).
- Švirkšto sistema: kai nenaudojate, sandariai uždėkite dangtelį.

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Venkite ilgalaikio jungiamųjų medžiagų ir kompozito sąlyčio su oda ar burnos minkštaisiais audiniais, nes gali sukelti burnos minkštųjų audinių uždegimą arba odos jautrumą.
- Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas medžiagoms arba alerginės reakcijos šiam produktui, neturėtų jo naudoti.
- Tik specialistų naudojimui.
- Saugoti nuo vaikų ir naminių gyvūnų.
- Tik išoriniam naudojimui.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite šios medžiagos tiesioginėje šviesoje, kadangi kambario apšvietimas arba stomatologinio kabineto įrangos apšvietimas gali užvesti polimerizaciją.

ĮSPĖJIMAS: pagal JAV Federalinį įstatymą šią priemonę gali parduoti arba užsakyti tik odontologai.

PIRMOJI PAGALBA
- **Akių (kontaktas):** kruopščiai nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Kontaktas su oda:** nuvalykite spirite suvilgyta šluoste arba kempine. Kruopščiai nuplaukite vandeniu.
- **Prarijus:** išskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite. Gerkite daug vandens ir (arba) pieno. Neskatinkite vėmimo. Kreipkitės į gydytoją.
- **Įkvėpus:** įprastomis naudojimo sąlygomis jokių simptomų neturėtų būti. Jei pasireiškė, pereikite į gerai vėdinamą vietą.

Jei dėl šios priemonės įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai priemonės gamintojui ir savo valstybės ar šalies kompetentingai institucijai.
Likutį išmeskite vadovaudamiesi vietos teisės aktais. SDS (Saugos duomenų lapai) rasite www.sdi.com.au arba kreipkitės į savo regiono atstovą.

* Pagal „Knoop" kietumo nustatymo metodą. DOC ir kietumo palyginimas kompozicinių užpildų gaminiuose, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res, 95 tomas (Spec Iss A): prezentacija Nr. 0643, (DOC ir kietumo palyginimas kompozicinių užpildų gaminiuose IADR santraukų archyvas).

NOR BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK
Aura Bulk Fill er designet for å restaurere bakre tenner av tannleger. Aura Bulk Fill-kompositt er en røntgentett, lysherdende kompositt med høy styrke, utviklet for å eliminere tidkrevende lagdeling ved posteriore restaureringer. Aura Bulk Fill har en herdybde på 5 mm*, noe som gjør det raskt og enkelt å plassere ved restaurering av dype kaviter, og den finnes i én universell nyanse. Type 1, klasse 2, polymerbasert konstruksjonsmateriale som aktiveres av ekstern energi intraoralt; i henhold til ISO4049:2019.

SAMMENSETNING:
Dimetakrylater (25 % vekt) (45 % volum)
- Uretan-dimetakrylat
- Bisfenol A-glycidylmetakrylat
- Trietylenglykoldimetakrylat
- Etoksylert bisfenol A-dimetakrylat
- Dodekandioldimetakrylat

Fyllstoffer (75 % vekt) (55 % volum)
- Bariumglass
- Silisiumdioksid (hydrofob pyrogen silika)

Igangsettere (< 1 %)
Stabilisatorer (< 1 %)
Pigmenter (< 1 %)

Aura Bulk Fill-kompositt er røntgentett med ca. 250 % aluminium (100 % aluminium har en røntgentetthet som tilsvarer dentin, og 200 % aluminium tilsvarer emalje).

INDIKASJONER FOR BRUK:
- Posteriore restaureringer (inkludert okklusale overflater)
- Kjerneoppbygginger
- Tannskinne.
- Sandwichteknikk med glassionomer.

KONTRAINDIKASJONER:
- **Ikke** bruk hvis det ikke kan etableres et tørt felt.
- **Ikke** bruk til pulpakapping.
- **Ikke** bruk innenfor 1 mm fra pulpa.
- **Ikke** bruk sammen med eugenolholdige materialer.
- **Må ikke** brukes til personer som er allergiske mot akryl eller som har allergiske reaksjoner på materialet i dette produktet.

MERK: Dette produktet kan forårsake hudirritasjon hos noen mennesker. I slike tilfeller må du avbryte bruken og oppsøke medisinsk hjelp.

BIVIRKNINGER:
- Områder rundt pulpaen bør beskyttes med en egnet pulpa-/dentin-beskytter for å forhindre potensiell irritasjon (påfør selektivt et kalsiumhydroksidbasert preparat i områder nær pulpaen).
- Komponentene i Aura Bulk Fill kan i sjeldne tilfeller forårsake sensibilisering. I disse tilfellene skal Aura Bulk Fill ikke brukes.

INTERAKSJONER:
- Eugenolholdige stoffer kan hemme polymeriseringsprosessen til komposittmaterialer. Derfor må bruk av slike materialer i forbindelse med Aura Bulk Fill unngås.
- Bruk av klorheksidin, kationisk munnvann og plakkavdekkende stoffer kan føre til misfarging.

BRUKSANVISNINGER: ANBEFALINGER:
1. Rengjør og isoler tannen ved bruk av standard teknikker og instrumenter. Kofferdam er den foretrukne isolasjons-måten.
2. En konservativ kavitet skal klargjøres ved bruk av standard teknikker og instrumenter for å damme en lett avrundet intern form. Kantene på kavitetsforberedelsen bør ende i friskt og støttet emalje uten skråkanter i områder med belastning. Hvis avfasing er ønsket på et sted med lavt stress, skal den ikke gå lenger enn 1 mm i en vinkel på ikke mer enn 45 °. Forhåndskiling anbefales også for å sikre at den gjenopprettede tannen vil ha et tilstrekkelig kontaktpunkt.
3. Profiler alle overflater som skal etses, inkludert overflater ved siden av kaviteten med en oljefri ikke-fluoridholdig pasta eller en masse av pimpstein og vann.
4. Skyll grundig med vann.

Isolering:
Det må brukes isolasjonsteknikker for å forhindre kontaminering. Kofferdam er den foretrukne isolasjons-måten. Ikke bruk hvis det ikke kan etableres et tørt felt.

Direkte restaurering
5. Tørk grundig overflaten som skal etses med tørr, oljefri luft. Ets tannoverflaten ved hjelp av «selektiv etsing» eller «totaletsing» med 37 % fosforsyre i henhold til produsentens instruksjoner, eller fortsett med følgende trinn hvis du bruker «selvetsing».
6. Skyll grundig med vann.
7. Fjern overflødig vann. Hold fuktig. Unngå forurensning, f.eks. spytt.
8. Påfør bindingsmiddel, for eksempel Zipbond (SDI Limited), i henhold til produsentens instruksjoner for å mette alle innvendige overflater.
9. Plasser komposittet med avstander på 5 mm* eller mindre.
   MERK: Hvis du bruker et sprøytesystem, må du etter hver bruk vri skrustempelet en halv omdreining mot urviseren for å frigjøre eventuelt oppsamlet trykk.
   ⚠ **FORSIKTIG:** Aura Bulk Fill-kompletten må være kompatibel med komplettapplikatoren, for eksempel Premium Complet Applicator (SDI Limited). Kompletten må festes godt og sikkert til applikatoren.
   MERK: For best resultat, påfør restorativ ved normal romtemperatur (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
10. Lysherd hver påføring i minst 20 sekunder med en egnet høy-effekt LED-herdelampe (400–480 nm bølgelengde, med minimum lysintensitet på 1 000 mW/cm^2), for eksempel Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Fullfør restaureringen med standardteknikker. Instruer pasienten om å ikke spise eller drikke noe i minst en time etter prosedyren.
    MERK: Det anbefales avkjøling med vannspray og effektiv suging når det er mulig under utførelsen av konstruksjonen.

Ytterligere merknader:
Aura Bulk Fill-komplettene er kun til engangsbruk. Gjenbruk vil resultere i krysskontaminering.

LAGRING OG HÅNDTERING
- Unngå overflødig varme
- Oppbevares ved temperaturer mellom 10° og 25 °C (50° - 77 °F).
- For optimal friskhet er kjøling valgfritt. Produkttemperaturen bør være mellom 20° og 25 °C (68° og 77 °F) når den brukes.
- Sprøytesystem: sett hetten godt på plass når det ikke er i bruk.

⚠ FORHOLDSREGLER:
- Unngå langvarig kontakt mellom bindingsmidler og kompositt med huden eller munnslimhinnen, da dette kan forårsake betennelse i munnslimhinnen eller hudoverfølsomhet.
- Pasienter med kjent materialfølsomhet eller allergiske reaksjoner på dette produktet bør ikke bruke det.
- Kun for profesjonell bruk.
- Holdes utenfor rekkevidde for barn og kjæledyr.
- Må ikke inntas.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke utsett materialet for direkte lys (polymerisering kan startes av omgivelseslys eller tannlegebelysning).

FORSIKTIG: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en tannlege.

FØRSTEHJELP
- **Øye (ved kontakt):** Skyll grundig med vann og søk legehjelp.
- **Hud (ved kontakt):** Fjern med klut eller svamp dynket i alkohol. Skyll grundig med vann.
- **Inntak:** Skyll munnen med vann og spytt ut. Drikk rikelig med vann/melk. IKKE fremkall brekninger. Oppsøk medisinsk hjelp hvis symptomene vedvarer.
- **Innånding:** Ingen symptomer forventes under normale bruksforhold Hvis påvirket, flytt til et godt ventilert område.

Hvis en alvorlig hendelse har oppstått på grunn av dette produktet, vennligst rapporter denne hendelsen til produsenten av dette produktet, og til de kompetente myndighetene i din stat eller land.

Kast i samsvar med lokale forskrifter. SDS er tilgjengelig på www.sdi.com.au, eller du kan kontakte din regionale representant.

* Ifølge Knoop-hardhetstestmetoden Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Spec Iss A): Final Presentation ID 0643, (Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products IADR Abstract Archives).

POL INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZEZNACZENIE:
Aura Bulk Fill to materiał przeznaczony do odbudowy zębów trzonowych przez stomatologów. Kompozyt Aura Bulk Fill to cieniodajny, wysokowytrzymały kompozyt światłoutwardzalny o wysokiej wytrzymałości, umożliwiający eliminację czasochłonnego warstwowania przy uzupełnieniach tylnych. Materiał Aura Bulk Fill utwardza się na głębokość 5 mm*, co pozwala na szybką i łatwą aplikację przy wypełnianiu głębokich ubytków. Jest dostępny w jednym uniwersalnym odcieniu. Materiał do uzupełnień na bazie polimeru klasy 2/typu 1 aktywowany wewnątrzustnie przez energię zewnętrzną zgodnie z normą ISO 4049.

SKŁAD:
Dimetakrylany (25% wag.) (45% obj.)
- Dimetakrylan uretanowy
- Dimetakrylan bisfenolu A-glicydylowy (Bis-GMA)
- Dimetakrylan trietylenoglikolu
- Etoksylowany dimetakrylan bisfenolu A
- Dimetakrylan dodekanodiolu

Wypełniacze (75% wag.) (55% obj.)
- Szkło barowe
- Dwutlenek krzemu (hydrofobowa krzemionka pirogeniczna)

Inicjatory (< 1%)
Stabilizatory (< 1%)
Pigmenty (< 1%)

Kompozyt Aura Bulk Fill daje wysoki kontrast w obrazie RTG - 250% w porównaniu do aluminium (100% w porównaniu do aluminium zapewnia kontrast rentgenowski ekwiwalentny do zębiny, a 200% w porównaniu do aluminium to ekwiwalent szkliwa).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
- Uzupełnienia zębów tylnych (w tym powierzchnie zgryzowe)
- Odbudowy zrębu.
- Szynowanie.
- Technika kanapkowa z użyciem glasjonomerów.

PRZECIWWSKAZANIA:
- **NIE** stosować w przypadku braku suchego pola zabiegowego.
- **NIE** stosować do przykrywania miazgi.
- **NIE** stosować w odległości mniejszej niż 1 mm od miazgi.
- **NIE** stosować w połączeniu z jakimikolwiek materiałami zawierającymi eugenol.
- **NIE** stosować u osób uczulonych na akryl lub reagującymi alergicznie na materiał, z którego wytworzono produkt.

WAŻNE: U niektórych osób produkt może powodować podrażnienie skóry. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania i zasięgnąć porady lekarza.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
- Obszary wokół miazgi należy zabezpieczyć odpowiednim ochraniaczem miazgi/zębiny, aby zapobiec potencjalnemu podrażnieniu (w pobliżu miazgi wybiórczo stosować preparat na bazie wodorotlenku wapnia).
- W rzadkich przypadkach składniki preparatu Aura Bulk Fill mogą powodować uczulenie. W takich przypadkach nie należy stosować preparatu Aura Bulk Fill.

INTERAKCJE:
- Substancje zawierające eugenol mogą hamować proces polimeryzacji materiałów kompozytowych. Dlatego należy unikać stosowania takich materiałów w połączeniu z preparatem Aura Bulk Fill.
- Stosowanie chlorheksydyny, płynów do płukania jamy ustnej z kationowymi środkami powierzchniowo-czynnymi oraz substancji ujawniających płytkę nazębną może powodować przebarwienia.

INSTRUKCJA: ZALECENIA:
1. Oczyścić i wyizolować ząb z wykorzystaniem standardowych technik i narzędzi. Preferowanym sposobem izolacji jest koferdam.
2. Ubytek należy opracować z wykorzystaniem standardowych technik i przyrządów, tworząc lekko zaokrągloną formę wnętrza. Krawędzie opracowanego ubytku powinny przylegać do zdrowego i podpartego szkliwa bez skosów w miejscach naprężeń. Jeżeli ułożenie skośne jest pożądane w miejscu o niskich naprężeniach, nie powinno ono być większe niż 1 mm i pod kątem nie większym niż 45°. Zaleca się również klinowanie wstępne, aby upewnić się, że odbudowa zęba będzie mieć odpowiedni punkt styku.
3. Wygładzić wszystkie powierzchnie do wytrawiania, w tym powierzchnie przylegające do ubytku, z wykorzystaniem bezolejowej pasty niezawierającej fluoru lub zawiesiny pumeksu i wody.
4. Dokładnie wypłukać wodą.

Izolacja:
Stosować odpowiednie techniki izolacji, by zapobiec zanieczyszczeniu. Preferowanym sposobem izolacji jest koferdam. Nie stosować w przypadku braku suchego pola zabiegowego.

Odbudowa bezpośrednia
5. Dokładnie oczyścić powierzchnię do wytrawiania suchym i czystym powietrzem. Wytrawiać powierzchnię zęba techniką wytrawiania selektywnego lub całkowitego 37% kwasem fosforowym zgodnie z instrukcją producenta lub przejść do kolejnych etapów w przypadku wyboru techniki samowytrawiania.
6. Dokładnie przepłukać wodą.
7. Usunąć nadmiar wody. Utrzymywać wilgotność. Unikać zanieczyszczenia np. śliną.
8. Nałożyć materiał wiążący, np. Zipbond (SDI Limited), zgodnie z instrukcją producenta i dokładnie pokryć wszystkie powierzchnie wewnętrzne.
9. Nakładać kompozyt w warstwach o grubości 5 mm* lub mniejszej.
   WAŻNE: W przypadku korzystania ze strzykawki, po każdorazowym użyciu przekręcić tłok o pół obrotu w lewo w celu zwolnienia ewentualnego ciśnienia.
   ⚠ **UWAGA:** Kompiulka Aura Bulk Fill musi być kompatybilna z aplikatorem, jak np. Premium Complet Applicator (SDI Limited). Należy go mocno osadzić w aplikatorze.
   WAŻNE: Najlepsze efekty uzyskuje się przy stosowaniu preparatu do uzupełnień w temperaturze pokojowej (23±1°C, 73±2°F).
10. Utwardzać każdą warstwę światłem przez co najmniej 20 sekund, używając odpowiedniej lampy LED o wysokiej mocy min. 1000 mW/cm^2 (długość fali 400-480 nm), np. Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Wykończyć uzupełnienie standardowymi technikami. Poinstruować pacjenta, by nie jadł ani nie pił niczego przez co najmniej godzinę po zabiegu.
    WAŻNE: Zaleca się chłodzenie strumieniem wody i możliwie skuteczne odsysanie podczas wykańczania uzupełnienia.

Uwagi dodatkowe:
Kompiule Aura Bulk Fill są materiałami jednorazowego użytku. Ponowne użycie spowoduje zanieczyszczenie krzyżowe.**POSTĘPOWANIE Z PREPARATEM ORAZ MAGAZYNOWANIE**
- Unikać nadmiernego ciepła.
- Przechowywać w temperaturze od 10° do 25°C (50° - 77°F).
- W celu zapewnienia optymalnej świeżości opcjonalnie można zastosować chłodzenie. Temperatura produktu powinna wynosić od 20° do 25°C (68° do 77°F) w chwili użycia.
- System strzykawkowy: gdy nie jest używany, należy szczelnie zamknąć nakrętkę.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Unikać długotrwałego kontaktu środków wiążących i kompozytu ze skórą lub tkankami miękkimi w obrębie jamy ustnej, ponieważ może to spowodować zapalenie tkanek miękkich jamy ustnej lub uczulenie skóry.
- Nie stosować u pacjentów wrażliwych na dany materiał lub reagujących alergicznie na produkt.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie wystawiać materiału na bezpośrednie działanie światła (oświetlenie w otoczeniu lub z lampy zabiegowej może uruchomić polimeryzację).

UWAGA: Lokalne prawo ogranicza sprzedaż tego materiału – zakup dostępny wyłącznie dla lekarza dentysty lub na jego zamówienie.

PIERWSZA POMOC
- **Kontakt z oczami:** Dokładnie przemyć wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Kontakt ze skórą:** Usunąć szmatką lub gąbką nasączoną alkoholem. Dokładnie przemyć wodą.
- **Połknięcie:** Wypłukać usta wodą i wypluć. Wypić dużą ilość wody/mleka. NIE wywoływać wymiotów. W przypadku utrzymujących się objawów, zgłosić się do lekarza.
- **Wdychanie:** W normalnych warunkach użytkowania nie przewiduje się wystąpienia żadnych objawów. W razie potrzeby przenieść do dobrze wentylowanego pomieszczenia.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia w wyniku stosowania produktu należy zgłosić ten incydent producentowi produktu i właściwemu organowi w danym kraju.

Odpady deponować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Karta charakterystyki dostępna na stronie www.sdi.com.au lub u przedstawiciela regionalnego.

* Metoda pomiaru twardości wg Knoopa. Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Spec Iss A): Final Presentation ID 0643, (Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products IADR Abstract Archives).

POR INSTRUÇÕES DE USO

USO PRETENDIDO:
O Aura Bulk Fill foi concebido para restaurar dentes posteriores por profissionais de odontologia. O compósito Aura Bulk Fill é um compósito radiopaco fotopolimerizável de alta resistência, concebido para eliminar a necessidade de estratificação em restaurações posteriores. O Aura Bulk Fill possui uma profundidade de polimerização de 5 mm*, permitindo uma colocação rápida e fácil na restauração de cáries profundas, e está disponível numa tonalidade universal. Material restaurador à base de polímero, tipo 1, classe 2, ativado por energia externa intraoralmente; em conformidade com a ISO4049:2019.

COMPOSIÇÃO:
Dimetacrilatos (25% em peso) (45% em volume)
- Dimetacrilato de uretano
- Bisfenol A-glicidil metacrilato
- Dimetacrilato de trietilenoglicol
- Dimetacrilato de bisfenol A etoxilado
- Dimetacrilato de dodecanediol

Cimentos (75% em peso) (55% em volume)
- Vidro de bário
- Dióxido de silício (sílica pirogénica hidrofóbica)

de itérbio (< 1%)
Estabilizadores (< 1%)
Pigmentos (< 1%)

A resina composta Aura Bulk Fill é radiopaca correspondendo a 250% de alumínio (100% de alumínio tem radiopacidade equivalente à dentina e 200% de alumínio é equivalente ao esmalte).

INDICAÇÕES DE USO:
- Restaurações posteriores (incluindo superfícies oclusais)
- Núcleos de preenchimento.
- Contenções dentais.
- Técnica sanduíche com ionômero de vidro.

CONTRAINDICAÇÕES:
- **Não** use se um campo operatório seco não puder ser estabelecido.
- **Não** usar para proteção pulpar direta.
- **Não** utilize a menos de 1 mm da polpa.
- **Não** use em associação com qualquer material que contenha eugenol.
- **Não** use em qualquer pessoa que tenha alergia a produtos acrílicos ou que tenha reações alérgicas ao material deste produto.

OBSERVAÇÃO: Esse produto pode causar irritações na pele de algumas pessoas. Nesses casos, interrompa o uso e procure atendimento médico.

EFEITOS COLATERAIS:
- Áreas próxima à polpa devem ser protegidas com material protetor pulpar/dentina adequado para evitar qualquer possível irritação (aplicar seletivamente base de hidróxido de cálcio em áreas muito próximas à polpa).
- Os componentes do Aura Bulk Fill podem, em raras ocasiões, causar sensibilização. Nestes casos, a Aura Bulk Fill não deve ser utilizado.

INTERAÇÕES:
- Substâncias contendo eugenol podem inibir o processo de polimerização de resinas compostas. Portanto, deve-se evitar o uso de tais materiais em conjunto com Aura Bulk Fill.
- O uso de clorexidina, enxaguatórios bucais catiônicos e substâncias reveladoras de placa bacteriana pode resultar em descoloração.

INSTRUÇÕES DE USO: RECOMENDAÇÕES:
1. Limpe e isole o dente utilizando técnicas e instrumentos padrão. O uso de dique de borracha é o modo preferido de isolamento absoluto do campo operatório.
2. Deve-se preparar cavidade conservadora, empregando técnicas e instrumentos padrão, para formar cavidade com ângulos internos ligeiramente arredondados. As margens do preparo cavitário devem terminar em esmalte íntegro e com suporte, sem chanfros em locais sujeitos a tensões mastigastórias. Se o biselamento for desejado em local de baixa tensão, ele não deverá se estender além de 1 mm em um ângulo não superior a 45°. A pré-cunhagem também é recomendada para garantir que o dente restaurado tenha ponto de contato adequado.
3. Realize a profilaxia de todas as superfícies a serem condicionadas, incluindo as superfícies adjacentes à cavidade, use pasta livre de óleo e sem flúor ou pasta gerada pela mistura de pedra-pomes e água.
4. Enxágue abundantemente com água.

Isolamento:
Técnicas de isolamento absoluto devem ser usadas para evitar contaminação. O dique de borracha é o modo preferido de isolamento. Não use esta resina composta se um campo seco não puder ser estabelecido.

Restauração Direta
5. Seque completamente a superfície a ser condicionada com ar seco e livre de óleo. Condicione a superfície do dente usando a técnica de 'condicionamento seletivo' ou 'condicionamento total' com ácido fosfórico a 37% de acordo com as instruções do fabricante, ou prossiga para as etapas a seguir se estiver usando a técnica de 'autoadesiva'.
6. Lave abundantemente com água.
7. Retire o excesso de água. Mantenha úmido. Evite contaminação, por exemplo, por saliva.
8. Aplique um sistema adesivo, como Zipbond (SDI Limited), de acordo com as instruções do fabricante cobrindo todas as superfícies internas.
9. Coloque o compósito em incrementos de 5 mm* ou menos.
   OBSERVAÇÃO: Se estiver usando o sistema de seringa, após cada uso, gire o êmbolo parafuso meia volta no sentido anti-horário para liberar qualquer pressão acumulada.
   ⚠ **CUIDADO:** A resina Aura Bulk Fill em compules deve ser compatível com o aplicador, como o Premium Complet Applicator (SDI Limited). O compule deve estar fixado de forma firme e segura ao aplicador.
   OBSERVAÇÃO: Para obter melhores resultados, aplique o restaurador à temperatura ambiente normal (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
10. Fotopolimerize cada incremento durante, pelo menos, 20 segundos utilizando uma luz LED de polimerização de alta potência adequada (comprimento de onda de 400-480 nm com intensidade luminosa mínima de 1000 mW/cm^2), como a Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Finalize a restauração usando técnicas padrão de escultura e acabamento. Instrua o paciente a não comer ou beber nada por pelo menos uma hora após o procedimento.
    OBSERVAÇÃO: Recomenda-se resfriamento com jato de água e sucção eficaz sempre que possível ao realizar acabamento e polimento da restauração.

Observações adicionais:
Os compules Aura Bulk Fill são apenas para uso único. A reutilização resultará em contaminação cruzada.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO
- Evite o excesso de calor.
- Armazene em temperaturas entre 10° e 25°C (50° - 77°F).
- Para um frescor ideal, a refrigeração é opcional. A temperatura do produto deve estar entre 20° e 25°C (68° e 77°F) quando usado.
- Sistema de seringa: quando não estiver a ser utilizado, volte a colocar a tampa bem fechada.

⚠ PRECAUÇÕES
- Evite o contato prolongado dos sistemas adesivos e resinas compostas com a pele ou tecido oral, pois podem causar inflamação dos tecidos orais ou sensibilização da pele.
- Pacientes com sensibilidade conhecida ao material ou reações alérgicas a este produto não devem fazer uso dele.
- Apenas para uso profissional.
- Mantenha longe do alcance de crianças e animais de estimação.
- Não use internamente.
- Não use após a data de validade.
- Não exponha o material à luz direta (a polimerização pode ser iniciada pela iluminação ambiente ou pelo refletor odontológico).

CUIDADO: A lei federal restringe a venda deste produto apenas à dentistas.

PRIMEIROS SOCORROS
- **Olhos (contato):** Lave abundantemente com água e procure atendimento médico.
- **Pele (contato):** Remova com um pano ou esponja embebida em álcool. Lave abundantemente com água.
- **Ingestão:** Enxágue a boca com água e descarte. Beba bastante água/leite. NÃO induza o vômito. Procure atendimento médico se os sintomas persistirem.
- **Inalação:** Em condições normais de utilização, não são esperados sintomas. Se for afetado, vá para uma área bem ventilada.

Se ocorreu um incidente grave devido a este produto, informe o incidente ao fabricante deste produto e à autoridade competente em seu estado ou país.

Descarte de acordo com as normas locais. SDS disponível em www.sdi.com.au ou contate seu representante regional.

* de acordo com o método de ensaio de dureza Knoop. Comparação da profundidade de polimerização (DOC) e da dureza em compósitos bulk-fill, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Edição Especial A): Apresentação Final ID 0643, (Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products", Arquivos de resumos da IADR).

RON INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ:
Aura Bulk Fill este conceput pentru restaurarea dinților posteriori de către profesioniștii din domeniul stomatologic. Compozitul Aura Bulk Fill este un compozit radiopac, fotopolimerizabil, cu rezistență ridicată, conceput pentru a elimina stratificarea de lungă durată pentru restaurările posterioare. Aura Bulk Fill are o profunzime de polimerizare de 5 mm*, ceea ce permite aplicarea rapidă și ușoară în cazul restaurării cavităților profunde și este disponibil într-o singură nuanță universală.Tip 1, Clasa 2, material de restaurare pe bază de polimer activat intra-oral prin energie externă; conform ISO4049:2019.

COMPOZIȚIE:
Dimetacrilați (25% greutate) (45% volum)
- Dimetacrilat de uretan
- Metacrilat de bisfenol A-glicidil
- Dimetacrilat de trietilen glicol
- Dimetacrilat de bisfenol A etoxilat
- Dimetacrilat de dodecanediol

Umpluturi (75% greutate) (55% volum)
- Sticlă de bariu
- Dioxid de siliciu (silice pirogenată hidrofobă)

Inițiatori (< 1%)
Stabilizatori (< 1%)
Pigmenți (< 1%)

Compozitul Aura Bulk Fill este radioopac cu aproximativ 250% aluminiu (100% aluminiu are o radiopacitate echivalentă cu cea a dentinei și 200% aluminiu este echivalent cu smalțul).

INDICAȚII DE UTILIZARE:
- Restaurări posterioare (inclusiv suprafețe ocluzale)
- Construcții de nucleu.
- Splinting.
- Tehnica sandwich cu ionomer de sticlă.

CONTRAINDICATII:
- **Nu utilizați** dacă nu se poate stabili un câmp uscat.
- **A nu se utiliza** pentru acoperirea pulpei.
- **Nu utilizați** utilizați la o distanță de 1 mm de pulpă.
- **Nu utilizați** împreună cu materiale care conțin eugenol.
- **Nu utilizați** persoanelor alergice la acrilice sau care au reacții alergice la materialul acestui produs.
  NOTĂ: Acest produs poate provoca iritații ale pielii unora. În astfel de cazuri, întrerupeți utilizarea și solicitați asistență medicală.

EFECTE SECUNDARE:
- Zonele din jurul pulpei trebuie protejate cu un protector adecvat pentru pulpă/dentină pentru a preveni orice eventuală iritare (aplicați selectiv un preparat pe bază de hidroxid de calciu în zonele din apropierea pulpei).
- Componentele Aura Bulk Fill pot provoca, în cazuri rare, sensibilizare. În aceste cazuri, Aura Bulk Fill nu trebuie utilizată.

INTERACȚIUNI:
- Substanțele care conțin eugenol pot inhiba procesul de polimerizare a materialelor compozite. Prin urmare, utilizarea unor astfel de materiale împreună cu Aura Bulk Fill trebuie evitată.
- Utilizarea clorhexidinei, a apelor de gură cationice și a substanțelor care dezvăluie placa poate duce la decolorare.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE: RECOMANDĂRI:
1. Curățați și izolați dintele utilizând tehnici și instrumente standard. Diga de cauciuc este modul preferat de izolare.
2. Trebuie pregătită o cavitate conservatoare, utilizând tehnici și instrumente standard, pentru a forma o formă internă ușor rotunjită. Marginile pregătirii cavității ar trebui să se termine în smalț sănătos și susținut, fără șanțuri în locurile de rezistență. În cazul în care se dorește realizarea unui șanț într-o locație cu stres scăzut, acesta nu trebuie să se extindă mai mult de 1 mm la un unghi de cel mult 45°. Se recomandă, de asemenea, un preabroșare pentru a se asigura că dintele restaurat va avea un punct de contact adecvat.
3. Preveniți toate suprafețele care urmează să fie demineralizate, inclusiv suprafețele adiacente cavității, cu o pastă fără ulei fără fluorură sau o suspensie de piatră ponce și apă.
4. Clătiți bine cu apă.

Izolare:
Trebuie folosite tehnici de izolare pentru a preveni contaminarea. Diga de cauciuc este modul preferat de izolare. Nu utilizați dacă nu se poate stabili un câmp uscat.

Restaurare directă
5. Uscați temeinic suprafața care urmează să fie gravată cu aer uscat, fără ulei. Atacați suprafața dentară folosind tehnica de "modelare selectivă" sau de "modelare totală" cu acid fosforic 37%, conform instrucțiunilor producătorului, sau treceți la următoarele etape dacă folosiți tehnica de "automodelare".
6. Se spală bine cu apă.
7. Îndepărtați excesul de apă. Se păstrează umed. Evitați contaminarea, de exemplu saliva.
8. Aplicați agentul de lipire, cum ar fi Zipbond (SDI Limited), în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru a satura toate suprafețele interne.
9. Aplicați compozitul în straturi de maximum 5 mm*.
   NOTĂ: Dacă se utilizează sistemul cu seringă, după fiecare utilizare, rotiți pistonul cu șurub în sens antiorar cu o jumătate de tură pentru a elibera orice presiune acumulată.
   ⚠ **ATENȚIE:** Completul Aura Bulk Fill trebuie să fie compatibil cu aplicatorul de complet, cum ar fi aplicatorul de complet Premium Complet (SDI Limited). Completul trebuie să fie fixat ferm și sigur pe aplicator.
   NOTĂ: Pentru cele mai bune rezultate, aplicați restauratorul la temperatura normală a camerei (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
10. Fotopolimerizați fiecare strat timp de cel puțin 20 de secunde folosind o lampă LED de fotopolimerizare de mare putere (lungime de undă 400-480 nm, cu o intensitate minimă a luminii de 1.000 mW/cm^2), cum ar fi Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Finalizați restaurarea folosind tehnici standard. Instruiți pacientul să nu mănânce sau să bea nimic timp de cel puțin o oră după procedură.
    NOTĂ: Se recomandă răcirea cu apă pulverizată și aspirarea eficientă ori de câte ori este posibil la terminarea restaurării.

Note suplimentare:
Completurile Aura Bulk Fill sunt destinate unei singure utilizări. Reutilizarea va duce la contaminare încrucișată.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE
- Evitați excesul de căldură.
- A se păstra la temperaturi între 10° și 25°C (50° - 77°F).
- Pentru o prospețime optimă, refrigerarea este opțională. Temperatura produsului trebuie să fie între 20° și 25°C (68° și 77°F) când este utilizat.
- Sistemul seringii: când nu este utilizat, puneți la loc capacul strângând bine.

⚠ PRECAUȚII
- Evitați contactul prelungit al agenților de legătură și al compozitului cu pielea sau țesutul moale oral, deoarece poate provoca inflamarea țesuturilor moi orale sau sensibilizarea pielii.
- Pacienții cu sensibilitate materială cunoscută sau reacții alergice la acest produs nu trebuie să îl utilizeze.
- Numai pentru uz profesional.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.
- Nu luați intern.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu expuneți materialul la lumină directă (polimerizarea poate fi începută de iluminarea ambientală sau de lampa de operare dentară).

ATENȚIE: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui stomatolog.

PRIM AJUTOR
- **Ochi (contact):** Spălați bine cu apă și solicitați asistență medicală.
- **Pielea (contact):** Îndepărtați folosind o cârpă sau un burete înmuiat în alcool. Se spală bine cu apă.
- **Ingerare:** Clătiți gura cu apă și aruncați. Beți multă apă/lapte. Nu provocați voma. Solicitați asistență medicală dacă simptomele persistă.
- **Inhalare:** Nu se așteaptă simptome în condiții normale de utilizare. Dacă afectează, mutați-vă într-o zonă bine ventilată.

Dacă a avut loc un incident grav din cauza acestui produs, vă rugăm să raportați acest incident producătorului acestui produs și autorității competente din statul sau țara dumneavoastră.

Eliminați în conformitate cu reglementările locale. SDS disponibil la www.sdi.com.au sau contactați reprezentantul dumneavoastră regional.

* Conform metodei de testare a durității Knoop. Comparație între profunzimea de polimerizare și duritatea produselor compozite pentru umplere în vrac, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Spec Iss A): Prezentare finală ID 0643, (Comparație între profunzimea de polimerizare și duritatea produselor compozite pentru umplere în vrac IADR Abstract Archives).

SLK INŠTRUKCIE NA POUŽITIE

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE:
Aura Bulk Fill je navrhnutý zubnými lekármi ako výplň pre zadné zuby. Kompozit Aura Bulk Fill je röntgenkontrastný, svetlom tuhnúci, vysokopevnostný kompozit určený na elimináciu časovo náročného vrstvenia pri výplniach pri zadných zuboch. Aura Bulk Fill má hĺbku vytvrdzovania 5 mm*, čo umožňuje rýchle a jednoduché nanesenie pri plnení hlbokých kavít, a je k dispozícii v jednom univerzálnom odtieni. Výplňový materiál typu 1, triedy 2, na báze polyméru aktivovaný intraorálne vonkajším vplyvom; podľa ISO4049:2019.

ZLOŽENIE:
Dimetakryláty (25 % hmotn.) (45 % obj.)
- Uretándimetakrylát
- Bisfenol A-glycidylmetakrylát
- Trietylénglykoldimetakrylát
- Etoxylovaný bisfenol A-dimetakrylát
- Dodekándiol dimetakrylát

Plnivá (75 hm. %) (55 % obj.)
- Báriové sklo
- Oxid kremičitý (hydrofóbny pyrogénny kremeň)

Iniciátory (< 1 %)
Stabilizátory (< 1 %)
Pigmenty (< 1 %)

Kompozit Aura Bulk Fill je röntgen-kontrastný s približne 250 % hliníka (100 % hliníka má rádiopacitu ekvivalentnú dentínu a 200 % hliníka ekvivalentnú sklovine).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
- Zadné výplne (vrátane oklúznych plôch)
- Budovanie jadra.
- Dlahovanie.
- Sendvičová technika so skloionomérom

KONTRAINDIKÁCIE:
- **Nepoužívajte**, ak nie je možné vytvoriť suché pole.
- **Nepoužívajte** na uzatváranie pulpy.
- **Nepoužívajte** do 1 mm od pulpy.
- **Nepoužívajte** v spojení s akýmikoľvek materiálmi obsahujúcimi eugenol.
- **Nepoužívať** u osôb, ktoré sú alergické na akryly alebo majú alergickú reakciu na materiál tohto produktu.

POZNÁMKA: Tento produkt môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky. V takýchto prípadoch prerušte používanie a vyhľadajte lekársku pomoc.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:
- Oblasti okolo pulpy by mali byť chránené vhodnou ochranou pulpy/dentínu, aby sa predišlo akémukoľvek možnému podráždeniu (do oblastí blízko pulpy selektívne aplikujte prípravok na báze hydroxidu vápenatého).
- Zložky Aura Bulk Fill môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť senzibilizáciu. V týchto prípadoch Aura Bulk Fill nepoužívajte.

INTERAKCIE:
- Látky obsahujúce eugenol môžu inhibovať proces polymerizácie kompozitných materiálov. Preto je potrebné vyhnúť sa používaniu takýchto materiálov v spojení so Aura Bulk Fill.
- Používanie chlórhexidínu, katiónových ústnych vôd a látok odhaľujúcich plak môže spôsobiť zmenu farby.

INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE: ODPORÚČANIA:
1. Vyčistite a izolujte zub pomocou štandardných techník a nástrojov. Uprednostňovaným spôsobom izolácie je kofferdam.
2. Konzervatívna kavita by sa mala pripraviť pomocou štandardných techník a nástrojov, aby sa vytvoril mierne zaoblený vnútorný tvar. Okraje preparácie kavity by mali končiť zdravou a podopretou sklovinou bez skosenia v miestach nesúcich napätie. Ak sa požaduje skosenie v mieste s nízkym napätím, nemalo by presahovať viac ako 1 mm v uhle nie väčšom ako 45°. Odporúča sa tiež predbežné zaklinovanie, aby sa zabezpečilo, že obnovený zub bude mať primeraný kontaktný bod.
3. Ošetrite všetky povrchy, ktoré sa majú leptať, vrátane povrchov priľahlých k dutine, pomocou pasty bez obsahu oleja a fluoridu alebo zmesi pemzy a vody.
4. Dôkladne opláchnite vodou.

Izolácia:
Aby sa zabránilo kontaminácii, musia sa použiť izolačné techniky. Uprednostňovaným spôsobom izolácie je kofferdam. Nepoužívajte, ak nie je možné vytvoriť suché pole.

Priama výplň
5. Povrch, ktorý sa má leptať, dôkladne vysušte suchým vzduchom bez obsahu oleja. Naleptajte povrch zubov pomocou techniky „selective etch" alebo „total etch" 37 % kyselinou fosforečnou podľa pokynov výrobcu, alebo ak používate techniku „self etch", postupujte podľa nasledujúcich krokov.
6. Dôkladne opláchnite vodou.
7. Odstráňte prebytočnú vodu. Udržujte vlhké. Vyhnite sa kontaminácii napr. slinami.
8. Aplikujte bond, ako je Zipbond (SDI Limited) podľa pokynov výrobcu, aby sa nasýtili všetky vnútorné povrchy.
9. Kompozit umiestňujte v prírastkoch do 5 mm*..
   POZNÁMKA: Ak používate injekčný systém, po každom použití otočte skrutkovým piestom o pol otáčky proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili nahromadený tlak.
   ⚠ **UPOZORNENIE:** Kapsula Aura Bulk Fill musí byť kompatibilná s aplikátorom kapslí, ako je Premium Complet Applicator (SDI Limited). Kapsula musí byť k aplikátoru pevne a bezpečne pripevnená..
   POZNÁMKA: Pre najlepšie výsledky aplikujte pri normálnej izbovej teplote (23 ± 1 °C, 73 ± 2 °F).
10. Každý prírastok vytvrdzujte svetlom aspoň 20 sekúnd pomocou vhodnej vysokovýkonnej LED polymerizačnej lampy (vlnová dĺžka 400 – 480 nm s minimálnou intenzitou svetla 1 000 mW/cm^2), ako napríklad Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Dokončite obnovu použitím štandardných techník. Poučte pacienta, aby najmenej jednu hodinu po zákroku nič nejedol ani nepil.

POZNÁMKA: Pri dokončovaní výplne sa odporúča chladenie vodným sprejom a účinné odsávanie vždy, keď je to možné.

Doplňujúce Poznámky:
Aura Bulk Fill kapsule sú len na jedno použitie. Opätovné použitie bude mať za následok krížovú kontamináciu.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA
- Zabráňte nadmernému teplu.
- Uchovávajte pri teplotách medzi 10° a 25°C (50° - 77°F).
- Pre udržanie čerstvosti môžete voliteľne použiť chladenie. Teplota produktu by mala byť pri použití medzi 20° a 25°C (68° a 77°F).
- Injekčný systém: keď sa nepoužíva, pevne nasaďte uzáver.

⚠ PREVENCIA:
- Zabráňte dlhodobému kontaktu bondovacích činidiel a kompozitu s pokožkou alebo mäkkým tkanivom ústnej dutiny, pretože to môže spôsobiť zápal mäkkých tkanív ústnej dutiny alebo senzibilizáciu kože.
- Pacienti so známou citlivosťou na materiál alebo alergickými reakciami na tento produkt by ho nemali používať.
- Len na profesionálne použitie.
- Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.
- Neužívajte vnútorne.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Nevystavujte materiál priamemu svetlu (polymerizácia môže byť iniciovaná okolitým osvetlením alebo dentálnym operačným svetlom).

UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia len na objednávku zubného lekára.

PRVÁ POMOC
- **Oči (kontakt):** Dôkladne umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Pokožka (kontakt):** Odstráňte pomocou handričky alebo špongie namočenej v alkohole. Dôkladne umyte vodou.
- **Požitie:** Vypláchnite ústa vodou a odstráňte. Pite veľa vody/mlieka. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Ak symptómy pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Vdýchnutie:** Za normálnych podmienok použitia sa neočakávajú žiadne symptómy. V prípade nežiadúceho vplyvu, sa presuňte do dobre vetraného priestoru.

Ak došlo v dôsledku použitia tohto produktu k vážnemu incidentu, nahláste tento incident výrobcovi tohto produktu a príslušnému orgánu vo vašom štáte alebo krajine.

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi. KBÚ je k dispozícii na www.sdi.com.au alebo kontaktujte svojho regionálneho zástupcu.

* Podľa skúšky tvrdosti podľa Knoopa Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol #95 (Spec Iss A): Final Presentation ID 0643, (Comparison of DOC and Hardness in Composite Bulk Fill Products IADR Abstract Archives).

SPA INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES:
Aura Bulk Fill está diseñado para la restauración de la dentadura posterior por parte de profesionales dentales. Aura Bulk Fill es un composite radiopaco fotopolimerizable y de alta resistencia diseñado para simplificar el procedimiento al eliminar la necesidad de aplicar múltiples capas en las restauraciones posteriores. Aura Bulk Fill tiene una profundidad de polimerización de 5 mm*, lo que permite una colocación rápida y sencilla en cavidades profundas, y está disponible en un único tono universal. Material de restauración a base de polímero de tipo 1, clase 2, activado por energía externa intraoralmente, según ISO 4049:2019.

COMPOSICIÓN:
Dimetacrilatos (25 % peso) (45 % volumen)
- Dimetacrilato de uretano
- Metacrilato de bisfenol A-glicidilo
- Dimetacrilato de trietilenglicol
- Bisfenol A etoxilado dimetacrilato
- Dimetacrilato de dodecanodiol

Rellenos (75 % peso) (55 % volumen)
- Vidrio de bario
- Dióxido de silicio (sílice pirogénica hidrófoba)

Iniciadores (< 1 %)
Estabilizadores (< 1 %)
Pigmentos (< 1 %)

El composite Aura Bulk Fill es radiopaco con aproximadamente un 250 % de aluminio (el 100 % de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el 200 % de aluminio equivale al esmalte).

INDICACIONES DE USO:
- Restauraciones posteriores (incluidas las superficies oclusales)
- Técnica build up.
- Ferulizaciones.
- Técnica sándwich con ionómero de vidrio.

CONTRAINDICACIONES:
- **No** lo use si no se puede conseguir un campo seco.
- **No** lo use para recubrimiento pulpar.
- **No** lo use a 1 mm de la pulpa dental.
- **No** lo use en conjunto con otros materiales que contengan eugenol.
- **No** lo use en personas alérgicas a los acrílicos o que tengan reacciones alérgicas al material de este producto.
  NOTA: Este producto puede causar irritaciones en algunas personas. En esos casos, interrumpa el uso y busque atención médica.

EFECTOS SECUNDARIOS:
- Las áreas adyacentes a la pulpa deben protegerse con un protector pulpar/dentinario adecuado para evitar cualquier posible irritación (aplique selectivamente una preparación a base de hidróxido de calcio en las áreas cercanas a la pulpa).
- Los componentes de Aura Bulk Fill podrían, en casos raros, provocar sensibilización. En estos casos no se debe utilizar Aura Bulk Fill.

INTERACCIONES:
- Las sustancias que contienen eugenol pueden inhibir el proceso de polimerización de materiales compuestos. Por lo tanto, se debe evitar el uso de dichos materiales junto con Aura Bulk Fill.
- El uso de clorhexidina, enjuagues bucales catiónicos y sustancias reveladoras de placa puede provocar discoloración.

INSTRUCCIONES DE USO: RECOMENDACIONES:
1. Limpie y aísle el diente, empleando técnicas e instrumentos estándar. El dique de goma es el medio preferente de aislamiento.
2. Se debe preparar una cavidad conservadora, empleando técnicas e instrumentos estándar, para crear una forma interna ligeramente redondeada. Los márgenes de la preparación de la cavidad deben terminar en un esmalte sano y sostenido, sin biseles en las zonas que soportan tensión. Si se requiere biselado en una zona de baja tensión, no debe extenderse más de 1 mm en un ángulo no superior a 45°. También se recomienda colocar previamente una cuña para garantizar que el diente restaurado tenga un punto de contacto adecuado.
3. Aplique pasta profiláctica en todas las superficies que se vayan a grabar, incluidas aquellas adyacentes a la cavidad, con una pasta sin aceite que no contenga flúor o una suspensión de piedra pómez y agua.
4. Enjuague abundantemente con agua.

Aislamiento:
Se deben utilizar técnicas de aislamiento para evitar la contaminación. El dique de goma es el medio preferente de aislamiento. No lo use si no se puede conseguir un campo seco.

Restauración directa
5. Seque completamente la superficie a grabar con aire seco libre de aceite. Grabe la superficie del diente utilizando la técnica de «grabado selectivo» o «grabado total» con ácido ortofosfórico al 37 % siguiendo las instrucciones del fabricante, o bien continúe con los siguientes pasos si utiliza la técnica de «autograbado».
6. Lave abundantemente con agua.
7. Elimine el exceso de agua. Mantenga la zona húmeda. Evite la contaminación, por ej. saliva.
8. Aplique un agente adhesivo, como Zipbond (SDI Limited), para saturar todas las superficies internas siguiendo las instrucciones del fabricante.
9. Coloque el composite en incrementos de 5 mm* o menos. **NOTA:** Si utiliza el sistema de jeringas, después de cada uso, gire media vuelta el embolo de la jeringa, en sentido contrario a las manecillas del reloj, para liberar cualquier presión generada.
   ⚠ **PRECAUCIÓN:** Aura Bulk Fill Complet debe ser compatible con el aplicador Complet, como el Aplicador Prémium Complet (SDI Limited). Aura Bulk Fill Complet se debe ajustar al aplicador de forma firme y segura.
   NOTA: Para obtener mejores resultados, aplique el restaurador a temperatura ambiente normal (23 ± 1 °C).
10. Fotopolimerice cada incremento durante al menos 20 segundos utilizando una lámpara de fotopolimerización LED de alta potencia adecuada (longitud de onda de 400-480 nm con una intensidad luminosa mínima de 1000 mW/cm^2), como Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Termine la restauración utilizando técnicas estándar. Indique al paciente que no coma ni beba nada durante al menos una hora tras el procedimiento.
    NOTA: Se recomienda enfriar con agua pulverizada y aspirar eficazmente siempre que sea posible al finalizar la restauración.

Notas adicionales:
Aura Bulk Fill Complet es de un solo uso. La reutilización provocará contaminación cruzada.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
- Evite el exceso de calor.
- Almacene a temperaturas entre 10° y 25°C.
- Para mantener el producto en óptimas condiciones, la refrigeración es opcional. La temperatura del producto debe estar entre 20° y 25°C cuando se utiliza.
- Sistema de jeringa: cuando no lo utilice, vuelva a colocar la tapa y apriétela bien.

⚠ PRECAUCIONES:
- Evite el contacto prolongado de los agentes de unión o composite con la piel o los tejidos blandos orales, ya que puede causar inflamación de los tejidos blandos orales o sensibilidad de la piel.
- Los pacientes con sensibilidad conocida al material o reacciones alérgicas a este producto no deben usarlo.
- Solo para uso profesional.
- Mantenga este producto fuera del alcance de los niños y los animales.
- No ingerir.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No exponga el material a la luz directa (la polimerización puede iniciarse mediante la luz ambiental o con la lámpara de fotopolimerización dental).

PRECAUCIÓN: La Ley Federal restringe el uso de este producto solo a dentistas.

PRIMEROS AUXILIOS
- **Contacto con los ojos:** Lave la zona abundantemente con agua y busque atención médica.
- **Contacto con la piel:** Retire utilizando una esponja o trapo humedecido en alcohol. Lave abundantemente con agua.
- **Ingestión:** Enjuague la boca con agua y deséchela. Beba agua o leche en abundancia. NO induzca el vómito. Busque atención médica sí los síntomas persisten.
- **Inhalación:** No se esperan síntomas en condiciones normales de uso. Si se ve afectado, muévase a un área bien ventilada.

Si se produce un incidente grave debido a este producto, informe de este incidente al fabricante de este producto y a la autoridad competente de su provincia, autonomía o país.

Deseche de acuerdo con las normativas locales. Puede obtener la hoja de datos de seguridad en www.sdi.com.au o poniéndose en contacto con su representante regional.

* Según el método de prueba de dureza Knoop. Comparación entre el DOC y la dureza en productos de composite Bulk Fill, Sundaralingam S, Keck S, Pagni S, Perry R, J Dent Res Vol. 95 (Spec Iss A): Presentación final ID 0643, (Comparación entre el DOC y la dureza en productos de composite Bulk Fill, Archivos de resúmenes de la IADR).

SWE BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING
Aura Bulk Fill är utformad för att användas av tandvårdspersonal vid restaurering av posteriora tänder. Aura Bulk Fill-kompositen är en röntgentät, ljushärdande komposit med hög hållfasthet, utformad för att eliminera tidskrävande skiktning vid posteriora restaurationer. Aura Bulk Fill har ett härdningsdjup på 5 mm* vilket möjliggör snabb och enkel applicering vid restaurering av djupa kaviteter och finns tillgänglig i en universell nyans. Typ 1, klass 2, polymerbaserat restaureringsmaterial aktiverat av extern energi intraoralt; enligt ISO4049:2019.

SAMMANSÄTTNING:
Dimetakrylater (25 viktprocent) (45 volymprocent)
- Uretandimetakrylat
- Bisfenol A-glycidylmetakrylat
- Trietylenglykoldimetakrylat
- Etoxylerad bisfenol A-dimetakrylat
- Dodekandioldimetakrylat

Fyllnadsmaterial (75 viktprocent) (55 volymprocent)
- Bariumglas
- Kiseldioxid (hydrofob pyrogen kiseldioxid)

initiatorer (<1 %)
stabilisatorer (<1 %)
pigment (<1 %)

Aura Bulk Fill komposit är röntgentät med ungefär 250 % aluminium (100 % aluminium har en röntgentäthet motsvarande dentins och 200 % aluminium motsvarar emaljs).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
- Posteriora tandrestaurationer (inklusive ocklusala ytor)
- Pelaruppbyggnader
- Splintning.
- Sandwichteknik med glasjonomer

KONTRAINDIKATIONER:
- **Använd inte** om inte ett torrt arbetsfält kan åstadkommas.
- **Använd inte** för pulpaöverkappning.
- **Använd inte** inom 1 mm från pulpa.
- **Använd inte** tillsammans med något eugenolinnehållande material.
- **Använd inte** för någon som är allergisk mot akryl eller som haft en allergisk reaktion mot material i denna produkt.
  OBSERVERA: Denna produkt kan orsaka hudirritation hos somliga personer. Sluta i så fall använda den och sök läkarvård.

BIVERKNINGAR:
- Områden runt pulpan bör skyddas med lämpligt pulpa/dentin-skydd för att förhindra eventuell irritation (applicera selektivt ett kalciumhydroxidbaserat preparat i områden nära pulpan).
- Komponenterna i Aura Bulk Fill kan i sällsynta fall orsaka sensibilisering. I sådana fall ska Aura Bulk Fill inte användas.

INTERAKTIONER:
- Eugenol-innehållande material kan hämma polymeriseringen av kompositmaterial. Användning av sådana material i kombination med Aura Bulk Fill ska därför undvikas.
- Användning av klorhexidin, katjoniska munvatten och plackdetekterande ämnen kan resultera i missfärgning.

BRUKSANVISNING: REKOMMENDATIONER:
1. Rengör och isolera tanden med standardtekniniker och standardinstrument. Kofferdam är lämpligast för isolering.
2. En konservativ kavitet ska prepareras med standardtekniker och standardinstrument. Den preparerade kavitetens kanter ska vara i frisk och stabilt baserad emalj utan fasningar i belastningszoner. Om fasning önskas på en plats med låg belastning skall den inte sträcka sig längre än 1 mm och i en vinkel som inte överskrider 45° Förkilning rekommenderas också för att säkerställa att den restaurerade tanden har en lämplig kontaktpunkt.
3. Förbered alla ytor som ska etsas, inklusive ytor intill kaviteten, med en pasta eller gröt av pimpsten och vatten, fri från olja och fluor.
4. Skölj grundligt med vatten.

Isolering:
Isoleringstekniker ska användas för att förhindra kontamination. Kofferdam är lämpligast för isolering. Använd inte om inte ett torrt arbetsfält kan åstadkommas.

Direkt restauration
5. Torka noga den yta som ska etsas, med torr, oljefri luft. Etsa tandytan med tekniken för 'selektiv etsning' eller 'total etsning' med 37-procentig fosforsyra enligt tillverkarens instruktioner, eller fortsätt med följande steg om tekniken för 'självetsning' används.
6. Skölj noga med vatten.
7. Avlägsna överflödigt vatten. Håll fuktigt. Undvik kontaminering med t.ex. saliv.
8. Applicera bondingmaterial, såsom Zipbond (SDI Limited), enligt tillverkarens instruktioner för att mätta alla inre ytor.
9. Placera komposit i inkrement om 5 mm* eller mindre.
   OBSERVERA: Om sprutsystemet används ska skruvkolven efter varje användning vridas ett halvt varv motsols för att släppa på eventuellt uppbyggt tryck.
   ⚠ **VARNING:** Aura Bulk Fill complet måste vara kompatibelt med complet-applikatorn, såsom Premium Complet Applicator (SDI Limited). Complet måste vara stadigt och säkert fäst vid applikatorn.
   OBSERVERA: För bästa resultat appliceras restaurationsmaterial vid normal rumstemperatur (23 ± 1°C, 73 ± 2°F).
10. Ljushärda varje inkrement i minst 20 sekunder med ett lämpligt högeffekts LED-härdningsljus (våglängd 400–480 nm med en minsta ljusintensitet 1000 mW/ cm^2) såsom Radii-Cal CX (SDI Limited).
11. Slutför restaurationen med standardtekniker. Instruera patienten att inte äta eller dricka något under minst en timme efter ingreppet.
    OBSERVERA: Det rekommenderas kylning med vattenspray och effektiv sugning närhelst möjligt medan restaurationen slutförs.

Ytterligare anmärkningar:
Aura Bulk Fill complet är endast för engångsbruk. Återanvändning resulterar i korskontaminering.

FÖRVARING OCH HANTERING
- Undvik hög värme.
- Förvara vid en temperatur mellan 2 and 25 °C (35–77 °F).
- För optimal bevaring är kylskåp ett alternativ. Produktens temperatur bör vara mellan 20 och 25 °C (68 och 77 °F) när den används.
- Sprutsystem: sätt åter på hättan ordentligt när sprutan inte används.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Undvik långvarig kontakt av bondingmedel och komposit med hud eller oral mjukvävnad, då det kan orsaka inflammation av den orala mjukvävnaden eller hudsensibilisering
- Patienter med känd sensibilisering eller allergiska reaktioner mot denna produkt ska inte använda den.
- Endast för professionellt bruk.
- Förvara utom räckhåll för barn och husdjur.
- Förtär inte.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Utsätt inte materialet för direkt ljus (polymerisation kan startas av omgivande belysning eller dentala operationslampan).

FÖRSIKTIGHET: Federal lag (USA) begränsar denna produkt till att försäljas av tandläkare eller på tandläkarordination.

FÖRSTA HJÄLPEN
- **Ögonkontakt:** Tvätta noga med vatten och sök läkarvård.
- **Hudkontakt:** Avlägsna med en duk eller svamp indränkt i alkohol. Tvätta noga med vatten.
- **Förtäring:** Skölj munnen med vatten och spotta ut. Drick rikligt med vatten / mjölk. Framkalla INTE kräkning. Sök läkarvård om kvarstående symtom.
- **Inandning:** Inga symtom är att förvänta vid normala användningsförhållanden. Uppsök en välventilerad plats om besvärad.

Om en allvarlig incident har inträffat på grund av denna produkt, vänligen rapportera denna incident till tillverkaren av denna produkt och till den behöriga myndigheten i ditt land.

Avfallshantera enligt lokala bestämmelser. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på www.sdi.com.au, eller kontakta den regionala representanten.