

Ecosite Bulk Fill



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092283BR/2026-09



Instruções de uso Português

Descrição do produto

O Ecosite Bulk Fill é um material de restauração radiopaco fotopolimerizável desenvolvido especialmente para uso na região posterior.

Finalidade prevista

- Obturações dentárias na região posterior (Classes I e II incluindo a substituição de cúspides individuais)
- Restaurações de Classe V (cárie cervical, erosões na raiz e falhas em forma de cunha)
- Preenchimento de núcleo
- Selamento estendido de fissuras em molares e pré-molares
- Restaurações em dentes decíduos

Limitações de uso

A aplicação do material é contraindicada, se não for possível realizar um isolamento a seco ou usar a técnica de aplicação recomendada.

Indicações

- Perda de substância dentária por cáries, trauma, abrasão ou desgaste dos dentes, ou transtornos de desenvolvimento
- Utilização em molares e pré-molares com pequenas deficiências de cáries existentes, em fissuras profundas evidentes: selagem de fissuras extensas

Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Para alcançar uma polimerização ideal, posicione a unidade de fotopolimerização o mais próximo possível do material de restauração e observe as recomendações relativas ao tempo de fotopolimerização e a intensidade da luz (consulte a tabela). Respeite as instruções do fabricante em relação à unidade de fotopolimerização utilizada.
- Siga as instruções do fabricante em relação a outros materiais que podem ser usados com Ecosite Bulk Fill.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.

Aplicação recomendada

1. Limpe o dente. Remova todos os resíduos de limpeza com jato de água. Recomenda-se usar um dique de borracha.
2. Prepare a cavidade de acordo com as normas gerais para procedimento de fixação adesiva. Chanfre as bordas do esmalte. Certifique-se de proteger as áreas próximas à polpa.
3. Condicione o esmalte dentário e aplique o agente adesivo de acordo com as instruções do fabricante para o material utilizado. A DMG aconselha usar o adesivo universal Ecosite Bond.
4. Se necessário aplique um compômero ou compósito de preenchimento de baixa viscosidade. Recomendamos o uso de uma matriz.
5. Aplique uma cama de, no máximo, 5 mm de espessura do Ecosite Bulk Fill na cavidade. Aplique uma única camada por vez nas restaurações mais altas. Faça a potopolimerização de cada camada separadamente.

Intensidade da luz	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Tempo de fotopolimerização	20 s	40 s

Observação: é aconselhável fazer uma fotopolimerização bucal ou lingual extra. Remova previamente as matrizes de metal.

6. Para fazer a remoção do excesso de material, o contorno e o acabamento, use ferramentas diamantadas para acabamento e discos de polimento flexíveis com granulometria decrescente. O Ecosite Bulk Fill pode receber um alto brilho por meio de uma pasta de polimento, juntamente com cones ou discos de polimento.

Manuseio do Safetip Dispenser Pro

1. Puxe o mecanismo de travamento rápido totalmente para trás.
2. Insira a Safetip no Safetip Dispenser Pro e, em seguida, guie o mecanismo de travamento rápido de volta ao lugar até que a Safetip esteja nitidamente encaixado.
3. Gire o bico dispensador da Safetip na direção desejada, remova a tampa da Safetip e distribua o material pressionando uniformemente. Não exerça muita força ao pressionar.
4. Depois de dispensar, puxe o mecanismo de travamento rápido de volta e remova a Safetip.
5. O Safetip Dispenser Pro deve ser limpo e desinfetado após o uso.

Desinfecção do Safetip Dispenser Pro

O Safetip Dispenser Pro é reutilizável após a desinfecção, embora seja necessário substituí-lo, se houver sinais visíveis de desgaste.

O Safetip Dispenser Pro é adequado para esterilização a vapor em autoclaves. O procedimento deve ser realizado à temperatura de 134°C/3 bar por 5 minutos.

Manuseio do Safetip Dispenser

1. Puxe a mola do pistão para trás.
2. Coloque a Safetip na frente do Safetip Dispenser.
3. Gire o bico dispensador na direção desejada, remova a tampa da Safetip e distribua o material pressionando uniformemente. Não exerça muita força ao pressionar.
4. Após a dispensar, puxe a mola do pistão para trás e remova a Safetip.
5. O Safetip Dispenser deve ser limpo e desinfetado após o uso.

Desinfecção do Safetip Dispenser

O Safetip Dispenser é reutilizável após a desinfecção, embora seja necessário substituí-lo, se houver sinais visíveis de desgaste.

A desinfecção pode ser realizada com um desinfetante de imersão comum no mercado. A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch Institute). O Safetip Dispenser também pode ser desinfetado em autoclave.

Interações medicamentosas

- Evitar materiais contendo eugenol, ar oleoso ou com umidade, que possam impedir a polimerização na área de contato.
- A utilização de antissépticos bucais, indicadores de placa e clorexidina pode causar descoloração.

Riscos residuais/efeitos colaterais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

Advertências/precauções

- Mantenha longe do alcance de crianças!
- Evite o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evite o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que possam ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

O produto está em conformidade com a norma DIN EN ISO 4049:2019, Tipo 1, Classe 2, Grupo 1

Profundidade de polimerização ≥ 4 mm com 20 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for ≥ 1000 mW/cm²

Profundidade de polimerização ≥ 4 mm com 40 segundos de fotopolimerização, quando a intensidade de luz da lâmpada for ≥ 600 mW/cm²

Armazenamento/eliminação

- Armazenar em local seco a uma temperatura entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F)!
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

Vidro dental, EBPADMA, SiO₂, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, aditivos. Materiais de enchimento inorgânicos: cerca de 65% do volume%(0,02 -0,7 µm).

Fabricante: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH ·

Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburgo · Alemanha

Detentor da Notificação: DMG do Brasil Ltda · Av. das Nações

Unidas, 14261 · Anexo B, Esc. 26-115 · Vl. Gertrudes · São Paulo/SP.

Not. ANVISA: 10346410112

Instructions for useEnglish

Product description

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

Intended purpose

- Dental fillings in the posterior region (Classes I and II, including replacement of individual cusps)
- Restorations of Class V (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Core build-up
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Restorations in deciduous teeth

Limitations of use

Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.

Indication

- Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth attrition/abrasion or development disorders
- Use in molars and premolars with small carious defects located in pronounced deep fissures: Extended fissure sealing

Contraindication

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended user

Dentist

Notes for use

- For optimum polymerization, position the light-curing unit as close to the restorative material as possible and observe the recommendations relating to the light-curing time and the light intensity (see table). Observe the manufacturer’s instructions for the light-curing unit used.
- Follow the manufacturer’s instructions for other materials that are used with Ecosite Bulk Fill.
- If the material is applied to the patient’s mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

Recommended use

1. Clean the tooth. Remove all cleaning residue with water spray. The use of a rubber dam is recommended.
2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. Ensure that the areas close to the pulp are protected.
3. Condition the dental enamel and apply the bonding agent according to the manufacturer’s instructions for the material used. DMG advises using the universal adhesive Ecosite Bond.
4. If necessary, apply a base of low-viscosity composite or compomer. We recommend using a matrix.
5. Insert Ecosite Bulk Fill with a maximum layer thickness of 5 mm into the cavity. Apply taller restorations one layer at a time. Light-cure each layer separately.

Light intensity	≥ 1000 mW/cm ²	≥ 600 mW/cm ²
Light-curing time	20 s	40 s

Note: Additional buccal or lingual light-curing is advisable. Remove metal matrices beforehand.

6. Removal of any excess material, contouring, and finishing are done using diamond finishing tools and flexible polishing disks of decreasing grain size. Ecosite Bulk Fill can be given a high shine using polishing paste together with polishing cups or disks.

Handling of the Safetip Dispenser Pro

1. Pull the quick-lock mechanism all the way back.
2. Insert the Safetip into the Safetip Dispenser Pro, and then guide the quick-lock mechanism back into place until the Safetip is clearly engaged.
3. Turn the Safetip dispensing nozzle in the desired direction, remove the cap from the Safetip and dispense the material by pressing evenly. Do not exert too much force when pressing.
4. After dispensing, pull the quick-lock mechanism back again and remove the Safetip.
5. The Safetip Dispenser Pro should be cleaned and disinfected after use.

Disinfection of the Safetip Dispenser Pro

The Safetip Dispenser Pro is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear appear.

The Safetip Dispenser Pro is suitable for steam sterilization in autoclaves. The procedure must be carried out at 134 °C/3 bar for 5 minutes.

Handling of the Safetip Dispenser

1. Pull spring piston backwards.
2. Place the Safetip on the front of the Safetip Dispenser.
3. Turn the dispensing nozzle in the desired direction, remove the cap from the Safetip and dispense the material by pressing evenly. Do not exert too much force when pressing.
4. After dispensing, pull the spring piston backwards, remove Safetip.
5. The Safetip Dispenser should be cleaned and disinfected after use.

Disinfection of the Safetip Dispenser

The Safetip Dispenser is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear appear.

Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute). The Safetip Dispenser is also autoclavable.

Interactions

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

Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer’s instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

The product complies with DIN EN ISO 4049:2019, Type 1, Class 2, Group 1

Polymerization depth ≥ 4 mm with a 20 second light-curing time when the light intensity of the lamp is ≥ 1000 mW/cm²

Polymerization depth ≥ 4 mm with a 40 second light-curing time when the light intensity of the lamp is ≥ 600 mW/cm²

Storage/disposal

- Store in a dry place at 2 to 25 °C (36 to 77 °F)
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Dental glass, EBPADMA, SiO₂, bis-GMA, NPG2PODA, UDMA, additives. Inorganic filling materials: approx. 65 vol% (0.02 - 0.7 µm).

Packaging

Pack

1 Syringe @ 4 g	
Shade Light	REF 220752
Shade Universal	REF 220753
Shade Contrast	REF 220754

16 Safetips @ 0.25 g	
Shade Light	REF 220755
Shade Universal	REF 220756
Shade Contrast	REF 220757

Accessories

	
1 Safetip Dispenser	REF 213122
1 Safetip Dispenser Pro	REF 220829