BEAUTIFIL-Bulk Flowable

en Instructions for use | de Gebrauchsanleitung | fr Mode d’emploi | nl Gebruiksaanwijzing
es Instrucciones de uso | it Istruzioni per l’uso | ru Инструкция по применению | pl Instrukcja obsługi
ro Instrucţiuni de utilizare | sv Bruksanvisning | el Οδηγίες χρήσης | pt Instruções de uso

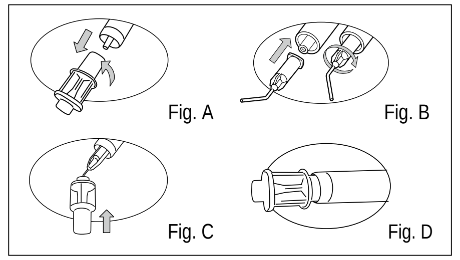
Manufacturer
SHOFU INC.
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine,
Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan
www.shofu.com

EC REP
SHOFU DENTAL GmbH
An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

SHOFU DENTAL CORPORATION
1225 Stone Drive, San Marcos,
California 92078-4059, USA

SHOFU DENTAL ASIA-PACIFIC PTE.LTD.
10 Science Park Road, #03-12,
The Alpha, Science Park II, Singapore 117684

04.0:2020-09
72369
CE 0123



en READ CAREFULLY BEFORE USE

Fluoride Releasing Bulk Fill Flowable Restorative Material

BEAUTIFIL-Bulk Flowable is a visible light-cured radiopaque flowable restorative material. It is predominantly designed to be used as a base in Class I and II restorations and can be placed in 4 mm increments. BEAUTIFIL-Bulk Flowable is overlayed with universal or posterior restorative material to replace missing occlusal/facial enamel.

SHADES
Universal(U), Dentin(D)

COMPOSITION
Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, S-PRG filler based on fluoroboroaluminosilicate glass, Polymerizaiton initiator, pigments and others

INDICATIONS
- Base in Class I and II direct restorations
- Liner under direct restorative materials
- Restorations of small posterior cavities (including occlusal restorations)

PRECAUTIONS
1. Do not use this product on patients with known allergies to this material and/or methacrylate monomer.
2. Operators with known allergies to this material and/or methacrylate monomer must not use this product.
3. If any inflammation or other allergic reactions occur on either the patient or operator while using this product, immediately discontinue use and seek medical advice.
4. Use medical (dental) gloves and protective glasses to avoid sensitization to this product. In case of accidental contact with oral soft tissue or skin, immediately blot with alcohol moistened cotton ball, and rinse with plenty of water. Medical (dental) gloves provide some protection against direct contact with this material; however some monomers can penetrate through the gloves very quickly to reach the skin. Therefore, should this material contact even the gloves, immediately remove them and wash hands with plenty of water. In case of contact with eyes, immediately flush the eyes with plenty of water and seek medical advice.
5. This product is intended for use by dental professionals only.

DIRECTIONS FOR USE
1. Cleaning of tooth surface
   Thoroughly clean the tooth surface to remove plaque.
2. Shade selection
   Select the appropriate shade of universal or posterior restorative material using the respective shade guide while the tooth is still in moist.
3. Cavity preparation
   Prepare the cavity following the conventional method.
4. Isolation
   Use a rubber dam etc to isolate the treatment area from contamination.
5. Placement of matrix
   Place a matrix band in the case where the cavity involves proximal area. Follow the matrix manufacturer’s instructions for use.
6. Pulp protection
   In the case where pulp is exposed or the affected area is close to the pulp, cap the pulp with calcium hydroxide etc.
7. Adhesive application
   Apply dentin adhesive following the manufacturer’s instructions for use.
8. Delivery
   Follow the instructions below to attach the BEAUTIFIL Needle Tip provided.
   - Pull off the shield cap while turning it slowly (Fig. A).
   - Attach the needle tip by turning it clockwise until it is securely attached (Fig. B).
9. Placement
   Dispense the material directly into the cavity from the bottom to at least 2 mm short of the occlusal cavosurface. In order to prevent the formation of air bubbles, gradually withdraw the tip as cavity is filled. In deeper preparations, place material in 4 mm increments.
10. Light-curing
    Light-cure each layer (up to 4 mm increment) using Halogen light-curing unit or LED light-curing unit.

Shade	Depth of cure	Halogen	LED
Universal	4 mm	20 sec.	10 sec.
Dentin		40 sec.	20 sec.

   - Halogen light-curing unit
     Wavelength: 400-500 nm, Light intensity: ≥ 500 mW/cm^2
   - LED light-curing unit
     Wavelength: 440-490 nm, Light intensity: ≥ 1,000 mW/cm^2
11. Complete the restoration
    Place universal or posterior restorative material direclty over the cured BEAUTIFIL-Bulk Flowable. After light-curing, contour, finish/polish the restoration following the conventional method.

NOTE ON USE
1. Use a dental light-curing unit having specifications equivalent to those described above. When using the one having performance other than these recommendations, follow the instructions of each unit to light-cure BEAUTIFIL-Bulk Flowable properly.
2. Operators must use protective glasses or light shielding plate to avoid direct exposure to curing light. Operators must also protect patients’ eyes from direct exposure to curing light.
3. Do not use eugenol containing materials since they might inhibit polymerization or adhesion of the material.
4. Needle tips should be used for only one patient and then discarded at the end of the procedure to avoid cross contamination.
5. Discard the needle prior to preparing the syringe for storage. Prepare the product for storage using clean gloves and by following either of the following methods:
   - Attach a new needle tip. Insert the needle tip into the small hole on the head of the shield cap as you replace the shield cap securely (Fig. C).
   - Replace the shield cap securely (Fig. D).
6. Clean and disinfect the syringe and cap with alcohol using gauze etc and securely close the cap after dispensing. Use caution to avoid incorporating alcohol into the paste while cleaning. The curing light should be cleaned and disinfected with alcohol as well.
7. Follow the instructions for use of each dental material or instrument to be used in conjunction with this product.
8. When storing these materials in a refrigerator, allow them to reach room temperature before use.
9. Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in these instructions for use.
10. Use this product within the expiration date indicated on the package or container.
    (Example ⌛ YYYY-MM-DD → Year-Month-Date of the expiration date)

STORAGE
Store in a dark place at room temperature (1-30 °C/34-86 °F). Avoid high temperatures and high humidity. Keep away from direct sunlight and any source of ignition.

CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Location of the symbols glossary:
https://www.shofu.com/en/symbols_glossary/

de VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCHLESEN

Fluoridfreisetzendes, fließfähiges Bulk-Füllungsmaterial

BEAUTIFIL-Bulk Flowable ist ein lichthärtendes, röntgenopakes, fließfähiges Füllungsmaterial. Es eignet sich insbesondere für Unterfüllungen in Klasse-I- und -II-Kavitäten und kann in Inkrementen à 4 mm appliziert werden. BEAUTIFIL-Bulk Flowable erfordert eine Deckschicht aus einem Universal- oder Seitenzahn-Füllungsmaterial als Ersatz für den fehlenden okklusalen/fazialen Schmelz.

FARBEN
Universal(U), Dentin(D)

ZUSAMMENSETZUNG
Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, S-PRG-Füller auf der Basis von Fluorboraluminiumsilikatglas, Polymerisationsinitiator, Pigmente u.a.

INDIKATIONEN
- Unterfüllungsmaterial für Klasse-I- und -II-Füllungen
- Liner unter Füllungsmaterialien
- Füllungsmaterial für kleine Seitenzahnkavitäten (auch im okklusalen Bereich)

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Das Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen dieses Material und/oder Methacrylat-Monomere verwenden.
2. Behandler mit bekannten Allergien gegen dieses Material und/oder Methacrylat-Monomere dürfen das Produkt nicht benutzen.
3. Falls bei Gebrauch des Produkts Entzündungen oder andere allergische Reaktionen bei Patient oder Behandler auftreten, sofort den Gebrauch einstellen und ärztlichen Rat einholen.
4. Zur Vermeidung einer Sensibilisierung gegen das Produkt (zahn-) medizinische Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit oralen Weichgeweben oder Haut sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch abtupfen und mit reichlich Wasser spülen. (Zahn-)medizinische Handschuhe bieten zwar einen gewissen Schutz vor direktem Kontakt mit diesem Material, doch einige Monomere können sehr schnell durch die Handschuhe auf die Haut dringen. Sollte das Material also auf die Schutzhandschuhe gelangen, diese sofort ausziehen und die Hände mit reichlich Wasser waschen. Bei Kontakt mit den Augen diese sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
5. Dieses Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Reinigung der Zahnoberfläche
   Die Zahnoberfläche gründlich von Plaque reinigen.
2. Farbauswahl
   Mit dem entsprechenden Farbschlüssel ein Universal- oder Seitenzahn-Füllungsmaterial in der geeigneten Farbe auswählen, solange der Zahn noch feucht ist.
3. Kavitätenpräparation
   Die Kavität wie gewohnt präparieren.
4. Isolation
   Den Behandlungsbereich mit Kofferdam etc. vor Kontamination schützen.
5. Anlegen einer Matrize
   Eine Matrize anlegen, falls die Kavität auch approximale Flächen umfasst. Die Anleitung des Matrizenherstellers beachten.
6. Pulpaschutz
   Bei freiliegender Pulpa oder pulpanahen Kavitäten die Pulpa mit Calciumhydroxid etc. überkappen.
7. Auftragen eines Adhäsivs
   Ein Dentinadhäsiv nach der Anleitung des Herstellers applizieren.
8. Vorbereitung zur Applikation
   Nach der folgenden Anleitung die beiliegende BEAUTIFIL Kanüle (Needle Tip) anbringen:
   - Die Schutzkappe unter langsamer Drehung abziehen (Fig. A).
   - Die Kanüle im Uhrzeigersinn anschrauben, bis sie sicher befestigt ist (Fig. B).
9. Applikation
   Das Material direkt in die Kavität applizieren, und zwar vom Boden bis mindestens 2 mm unterhalb der Okklusalfläche. Zur Vermeidung von Luftblasen die Kanüle beim Füllen der Kavität nach und nach zurückziehen. Bei tieferen Kavitäten das Material in Inkrementen à 4 mm applizieren.
10. Lichthärtung
    Jede Schicht (bzw. jedes bis zu 4 mm starke Inkrement) mit einer Halogen-Lampe oder mit einer LED-Lampe lichthärten.

Farbe	Aushärtungs-tiefe	Halogen	LED
Universal	4 mm	20 Sek.	10 Sek.
Dentin		40 Sek.	20 Sek.

   - Halogen-Lampe
     Wellenlänge: 400-500 nm, Lichtleistung: ≥ 500 mW/cm^2
   - LED-Lampe
     Wellenlänge: 440-490 nm, Lichtleistung: ≥ 1.000 mW/cm^2
11. Fertigstellen der Füllung
    Ein Universal- oder Seitenzahn-Füllungsmaterial direkt auf das ausgehärtete BEAUTIFIL-Bulk Flowable auftragen. Nach dem Lichthärten die Füllung wie gewohnt konturieren, finieren und polieren.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH
1. Eine dentale Polymerisationslampe mit den obigen technischen Merkmalen benutzen. Bei Verwendung von Modellen mit anderen Leistungsmerkmalen die Gebrauchsanleitung der jeweiligen Lampe befolgen, damit BEAUTIFIL-Bulk Flowable korrekt lichtgehärtet wird.
2. Der Behandler muss eine Schutzbrille tragen oder ein Lichtschutzschild verwenden, um nicht unmittelbar in das Licht der Polymerisationslampe zu blicken. Der Behandler muss auch die Augen des Patienten vor direkter Einwirkung des Lichts der Polymerisationslampe schützen.
3. Keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese die Polymerisation oder Adhäsion des Produkts beeinträchtigen können.
4. Die Kanülen sollten nur bei einem Patienten verwendet und am Ende der Behandlung entsorgt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
5. Vor der Vorbereitung der Spritze zur Lagerung die Kanüle verwerfen. Die Spritze mit sauberen Schutzhandschuhen auf eine der folgenden Arten zur Lagerung vorbereiten:
   - Eine neue Kanüle anbringen. Die Kanüle in die schmale Öffnung im Kopf der Schutzkappe schieben, so dass die Kappe sicher befestigt ist (Fig. C).
   - Die Schutzkappe wieder sicher befestigen (Fig. D).
6. Spritze und Schutzkappe nach der Applikation mit Alkohol und Gaze o.Ä. reinigen und desinfizieren und die Kappe wieder sicher befestigen. Darauf achten, dass beim Reinigen kein Alkohol in die Paste gelangt. Auch die Polymerisationslampe sollte mit Alkohol gereinigt und desinfiziert werden.
7. Bei allen zusammen mit diesem Produkt verwendeten zahnärztlichen Materialien oder Instrumenten die Gebrauchsanleitung beachten.
8. Im Kühlschrank gelagertes Material erst verarbeiten, wenn es sich auf Zimmertemperatur erwärmt hat.
9. Das Produkt ausschließlich für die in diesem Beipackzettel genannten Aufgaben verwenden.
10. Das Produkt nur bis zu dem auf Packung oder Behälter angegebenen Verfallsdatum benutzen.
    (Beispiel ⌛ JJJJ-MM-TT → Jahr-Monat-Tag des Verfallsdatums)

LAGERUNG
In einem dunklen Raum bei Zimmertemperatur (1-30 °C) lagern. Hohe Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit vermeiden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und von Zündquellen fernhalten.

fr A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT USAGE

Matériau de restauration Bulk Fill à largage de fluor

BEAUTIFIL-Bulk Flowable est un matériau fluide de restauration photopolymérisable et radio-opaque. Il est principalement destiné à servir de base aux restaurations de Classe I et II et peut se placer par couches de 4 mm. On peut superposer à BEAUTIFIL-Bulk Flowable un matériau de restauration universel ou un matériau pour restauration postérieure lorsqu’on a à remplacer une face d’émail occlusale ou faciale.

TEINTES
Universelle(U), Dentine(D)

COMPOSITION
Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, Charge S-PRG à base de verre fluoroboroaluminosilicate, initiateur de polymérisation, pigments et divers.

INDICATIONS
- Base de restaurations directes de Classe I et II
- Liner sous matériaux de restauration directe
- Restaurations de petites cavités postérieures (y compris les restaurations occlusales)

PRECAUTIONS
1. Ne pas utiliser ce produit pour des patients allergiques à ce matériau ou aux monomères acryliques.
2. De même, le personnel allergique à ces produits ne devra pas les manipuler.
3. En cas d’inflammation ou autre réaction allergique (du patient ou de l’opérateur), arrêter immédiatement le processus et consulter un médecin.
4. Porter des gants et des lunettes de protection. En cas de contact accidentel avec les tissus mous, la peau ou un vêtement, essuyer avec un coton imbibé d’alcool et rincer à l’eau courante. En cas de contact oculaire, rincer à l’eau et contacter un médecin. Bien que les gants médicaux protègent du contact direct, certains monomères peuvent les traverser. Si c’est le cas, ôter immédiatement les gants et se laver les mains à l’eau courante.
5. L’usage du produit est destiné aux seuls professionnels dentaires.

MODE D’EMPLOI
1. Nettoyage
   Procéder soigneusement pour ôter toute trace de plaque.
2. Teinte
   Sélectionner la teinte appropriée du matériau de restauration à l’aide de son teintier pendant que la dent reste humide.
3. Cavité
   Préparer la cavité de façon conventionnelle.
4. Isolation
   Isoler la préparation avec une digue.
5. Matrice
   Mettre en place une bande matrice dans les cas concernant une zone proximale. Suivre les indications du fabricant.
6. Protection pulpaire
   En cas de cavité profonde, proche de la pulpe, passer un liner de protection (hydroxyde de calcium) etc.
7. Application de l’adhésif
   Passer un adhésif dentinaire en suivant les indications du fabricant.
8. Mise en place de l’aiguille
   Suivre les instructions ci-dessous pour mettre en place l’aiguille BEAUTIFIL fournie.
   - Oter le capuchon en dévissant doucement dans le sens indiqué (Fig. A).
   - Enfoncer l’aiguille en vissant jusqu’à ce qu’elle soit bien fixée (Fig. B).
9. Pose
   Injecter le matériau directement dans la cavité depuis le fond jusqu’à un niveau d’au moins 2 mm du bord occlusal. Afin d’éviter la formation de bulles, remonter progressivement l’aiguille au fur et à mesure du remplissage de la cavité. Si la cavité est profonde procéder par couches de 4 mm maximum.
10. Photopolymérisation
    Polymériser chaque couche (maxi 4 mm) à la lampe Halogène ou LED pendant.

Teinte	Profondeur de polymérisation	Halogène	LED
Universelle	4 mm	20 s	10 s
Dentine		40 s	20 s

   - Lampe halogène
     Longueur d’onde : 400-500 nm, Intensité: ≥ 500 mW/cm^2
   - Lampe LED
     Longueur d’onde : 440-490 nm, Intensité: ≥ 1 000 mW/cm^2
11. Suite de la restauration
    Utiliser un matériau pour restauration postérieure ou universel directement sur BEAUTIFIL-Bulk Flowable polymérisé. Après polymérisation, procéder au modelage, à la finition et au polissage de manière conventionnelle.

REMARQUES
1. Utiliser une lampe ayant des performances au moins équivalentes à celles décrites plus haut et suivre les instructions du fabricant afin de polymériser correctement BEAUTIFIL-Bulk Flowable.
2. L’opérateur doit utiliser des lunettes ou un écran de protection pour éviter une exposition oculaire directe au faisceau lumineux. Il doit également veiller à la protection des yeux du patient.
3. Ne pas utiliser un produit contenant de l’eugénol car cela inhiberait la polymérisation et affecterait son adhérence.
4. Les aiguilles sont à usage unique et donc à jeter après chaque intervention, pour éviter la contamination croisée.
5. Jeter l’aiguille avant de préparer le stockage de la seringue. Mettre des gants propres et respecter une des procédures suivantes:
   - Mettre en place une nouvelle aiguille. En insérer son extrémité dans le petit trou du capuchon de façon sécurisée (Fig. C).
   - Refermer directement la seringue de façon sécurisée à l’aide du capuchon (Fig. D).
6. Nettoyer et désinfecter la seringue et son capuchon avec une gaze imbibée d’alcool etc. puis remettre en place le capuchon pour sécuriser la fermeture après distribution. Eviter d’introduire de l’alcool dans la pâte lors du nettoyage. La lampe à polymériser est également à nettoyer et à désinfecter avec de l’alcool.
7. Suivre les instructions du fabricant pour chaque matériau ou instrument utilisé durant la mise en œuvre de ce produit.
8. S’il est stocké au réfrigérateur, laisser le matériau atteindre la température ambiante avant usage.
9. Ne pas utiliser ce produit à d’autres fins que celles mentionnées au chapitre Indications du présent mode d’emploi.
10. Utiliser ce produit avant la date d’expiration indiquée sur l’étiquette et l’emballage.
    (Exemple ⌛ AAAA-MM-JJ → Année-Mois-Jour de la date d’expiration)

STOCKAGE
Conserver à température ambiante (1-30 °C) dans un endroit sombre. Eviter toute température ou humidité élevée. Ne pas approcher une source lumineuse intense ou une flamme.

nl LEES ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK

Fluoride afgevend Flowable Restauratiemateriaal voor Bulkapplicatie

BEAUTIFIL-Bulk Flowable is een met zichtbaar licht uithardend radiopaak, vloeibaar restauratiemateriaal. Het is voornamelijk ontwikkeld om te worden gebruikt als onderlaag in klasse I en II restauraties en kan worden geplaatst in lagen van 4 mm. BEAUTIFIL-Bulk Flowable wordt afgedekt met een laag universeel of posterieur restauratiemateriaal om het ontbrekende occlusale/faciale glazuur te vervangen.

KLEUREN
Universeel (U), Dentine (D)

SAMENSTELLING
Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, S-PRG vulstof op basis van fluoroboroaluminosilicaatglas, polymerisatie-initiator, pigmenten en andere

INDICATIES
- Onderlaag bij directe klasse I en II restauraties.
- Liner onder directe restauratiematerialen.
- Restauraties van kleine posterieure caviteiten (inclusief occlusale restauraties).

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Gebruik dit product niet bij patiënten met een bekende allergie voor dit product en/of methacrylaatmonomeer.
2. Gebruikers met een bekende allergie voor dit product of methacrylaatmonomeer moeten dit product niet gebruiken.
3. Als een ontsteking of een andere allergische reactie ontstaat bij patiënt of gebruiker dient het gebruik onmiddellijk te worden gestopt en moet medisch advies worden ingewonnen.
4. Gebruik medische (dentale) handschoenen om de ontwikkeling van gevoeligheid voor dit product te voorkomen. Bij accidenteel contact met orale zachte weefsels of met de huid moet onmiddellijk met een met alcohol bevochtigde wattenpellet worden gedept en met ruim water worden gespoeld. Medische (dentale) handschoenen bieden enige bescherming tegen direct contact met dit materiaal; echter kunnen sommige monomeren zeer snel door de handschoenen penetreren en de huid bereiken. Derhalve moeten, mocht het materiaal in aanraking komen met de handschoenen, deze onmiddellijk worden uitgetrokken en moeten de handen met ruim water worden gewassen.
   Bij contact met de ogen moeten deze onmiddellijk met ampel water worden gespoeld en moet medisch advies worden ingewonnen.
5. Dit product is bedoeld om uitsluitend door tandartsen te worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
1. Reinigen van het oppervlak van het element.
   Reinig het oppervlak van het element grondig om plak te verwijderen.
2. Kleurbepaling
   Kies de juiste kleur van het universele of posterieure restauratiemateriaal wanneer het element nog vochtig is aan de hand van de betreffende kleurenring.
3. Caviteitspreparatie
   Prepareer de caviteit op conventionele wijze.
4. Isolatie
   Gebruik rubberdam o.d. om het te behandelen gebied te behoeden tegen contaminatie.
5. Plaatsen van een matrix
   Plaats een matrixband indien de restauratie een interproximaal gebied omvat. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de matrix.
6. Bescherming van de pulpa
   Overkap de pulpa met calciumhydroxide etc. wanneer deze is geëxponeerd ofwel als het aangetaste gebied dicht bij de pulpa ligt.
7. Applicatie van adhesief
   Appliceer dentineadhesief volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
8. Dispenseren
   Volg onderstaande instructies om de meegeleverde BEAUTIFIL naald te plaatsen.
   - Neem door langzaam eraan te draaien de beschermkap af (Fig. A).
   - Plaats de naald door deze met de klok mee te draaien totdat hij veilig is bevestigd (Fig. B).
9. Plaatsen
   Dispenseer het materiaal direct in de caviteit vanaf de bodem tot tenminste 2 mm vanaf het occlusale vlak. Om insluitingen van lucht te voorkomen dient de naald langzaam terug worden getrokken bij het vullen van de caviteit. Appliceer bij diepere caviteiten in lagen van 4 mm.
10. Uitharden met licht
    Polymeriseer elke laag (tot 4 mm dikte) uit met een halogeen polymerisatielamp of met een LED polymerisatielamp.

Kleur	Uithardingsdiepte	Halogeen	LED
Universeel	4 mm	20 sec.	10 sec.
Dentine		40 sec.	20 sec.

   - Halogeen polymerisatielamp
     golflengte: 400-500 nm, lichtintensiteit tenminste: ≥ 500 mW/cm^2
   - LED polymerisatielamp
     golflengte: 440-490 nm, lichtintensiteit: ≥ 1.000 mW/cm^2
11. Completeren van de restauratie
    Plaats direct over het uitgeharde BEAUTIFIL-Bulk Flowable een universeel of posterieur restauratiemateriaal. Contoureer, finish en polijst de restauratie na het uitharden op conventionele wijze.

AANWIJZINGEN BIJ HET GEBRUIK
1. Gebruik een polymerisatielamp waarvan de specificaties overeenkomen met de hierboven genoemde waarden. Volg bij gebruik van een polymerisatielamp met afwijkende specificaties de gebruiksaanwijzing ervan om BEAUTIFIL-Bulk Flowable correct uit te harden.
2. De gebruiker moet een veiligheidsbril dragen of het licht van de lamp afschermen zodat hij/zij niet direct in het licht kan kijken. Ook de ogen van de patiënt moeten tegen het licht van de polymerisatielamp worden beschermd.
3. Gebruik geen eugenol bevattende materialen daar deze de polymerisatie of adhesie van het materiaal nadelig kunnen beïnvloeden.
4. De tips mogen slechts bij één enkele patiënt worden gebruikt en moeten om kruisbesmetting te voorkomen na gebruik worden weggegooid.
5. Gooi de tip weg voordat u de spuit weer opbergt. Draag schone handschoenen als u het product opbergt. Berg het product op een van de volgende manieren op:
   - Breng een nieuwe tip aan. Steek de tip in de smalle opening aan de bovenzijde van de dop bij het vastzetten van de dop (Fig. C).
   - Zet de dop goed vast (Fig. D).
6. Desinfecteer de spuit en de dop met een gaasje of doekje met alcohol en sluit de dop goed na gebruik. Zorg ervoor dat er geen alcohol bij de pasta komt tijdens het schoonmaken. De polymerisatielamp moet ook met alcohol worden schoongemaakt en gedesinfecteerd.
7. Volg voor elk materiaal of instrument dat in combinatie met dit product wordt gebruikt de betreffende gebruiksaanwijzingen.
8. Als deze materialen in een koelkast worden bewaard laat ze dan voor ze te gebruiken op kamertemperatuur komen.
9. Gebruik dit product niet voor andere doeleinden dan degene die expliciet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd.
10. Gebruik dit product niet na de vervaldatum die op de verpakking of het flesje staat. (Bijvoorbeeld ⌛ JJJJ-MM-DD → Jaar-Maand-Dag van de uiterste gebruiksdatum).

OPSLAG
Bewaar bij kamertemperatuur op een donkere plaats (1-30 °C). Vermijd hoge temperaturen en grote vochtigheid. Houd verwijderd van direct zonlicht en van enige ontstekingsbron.

es LEER CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR

Material de Restauración Fluído “Bulk Fill” con liberación de flúor

BEAUTIFIL-Bulk Flowable es un material de restauración fluido, radiopaco y fotopolimerizable. Esta diseñado principalmente como base en restauraciones de Clase I y II y puede colocarse en incrementos de 4 mm. BEAUTIFIL-Bulk Flowable se recubre con material restaurador universal o posterior para reponer el esmalte perdido en oclusal o en vestibular.

TONOS
Universal (U), Dentina (D)

COMPOSICIÓN
Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, relleno S-PRG a base de vidrio de fluoroboroaluminosilicato, iniciador de la polimerización y otros

INDICACIONES
- Base en restauraciones directas de Clase I y II
- Recubrimiento bajo materiales de restauración directos
- Restauraciones de cavidades posteriores pequeñas (incluyendo restauraciones oclusales)

PRECAUCIONES
1. No usar este producto en pacientes con alergias conocidas a este material y/o al monómero de metacrilato.
2. Los profesionales con alergias conocidas a este material y/o al monómero de metacrilato no deben usar este producto.
3. Si apareciera inflamación o cualquier otra reacción alérgica en el paciente o el profesional mientras se está utilizando este producto, parar su uso inmediatamente y buscar ayuda médica.
4. Usar guantes médicos (dentales) y gafas protectoras para evitar la sensibilización a este producto. En caso de contacto accidental con el tejido blando oral o la piel, limpiar inmediatamente con una bolita de algodón humedecida en alcohol y lavar con gran cantidad de agua. Los guantes médicos (dentales) proporcionan algo de protección contra el contacto directo con este material; sin embargo algunos monómeros pueden penetrar a través de los guantes muy rápidamente hasta alcanzar la piel. Por tanto, si el material contactara con los guantes, quitárselos inmediatamente y lavarse las manos con gran cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos con gran cantidad de agua y buscar ayuda médica.
5. Este producto está fabricado para uso solo por profesionales dentales.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Limpieza de la superficie del diente
   Limpiar completamente la superficie del diente para eliminar la placa.
2. Selección del tono
   Seleccionar el tono apropiado del material de restauración universal o posterior utilizando la guía de color respectiva mientras el diente aun esta húmedo.
3. Preparación de la cavidad
   Preparar la cavidad siguiendo el método convencional.
4. Aislamiento
   Usar el dique de goma, etc. para aislar la zona de tratamiento de la contaminación.
5. Colocación de la matriz
   Colocar la banda o matriz cuando la cavidad afecte a proximal. Seguir las instrucciones del fabricante para su colocación.
6. Protección pulpar
   En los casos que la pulpa este expuesta o el área afectada cerca de la pulpa, cubrir la pulpa con hidróxido de calcio, etc.
7. Aplicación del adhesivo
   Aplicar adhesivo dentinario siguiendo las instrucciones del fabricante.
8. Colocación de la aguja
   Seguir las instrucciones de abajo para ajustar la aguja BEAUTIFIL proporcionada.
   - Tirar del tapón a la vez que se gira lentamente (Fig. A).
   - Ajustar la aguja rotándola en sentido de las agujas del reloj hasta que este bien ajustada (Fig. B).
9. Dispensado
   Dispensar el material directamente en la cavidad desde el fondo hasta al menos 2 mm. de la superficie oclusal. Para prevenir la formación de burbujas, retirar gradualmente la punta a medida que la cavidad se llena. En preparaciones mas profundas, colocar el material en incrementos de 4 mm.
10. Fotopolimerización
    Fotopolimerizar cada capa (hasta incrementos de 4 mm.) usando la unidad halógena de fotopolimerización o la lámpara LED.

Tono	Profundidad de curado	Halógena	LED
Universal	4 mm	20 segundos	10 segundos
Dentina		40 segundos	20 segundos

   - Unidad Halógena de fotopolimerización
     Longitud de onda: 400-500 nm, Intensidad lumínica: ≥ 500 mW/cm^2
   - Unidad LED de fotopolimerización
     Longitud de onda: 440-490 nm, Intensidad lumínica: ≥ 1.000 mW/cm^2
11. Terminar la restauración
    Colocar el material de restauración universal o posterior directamente sobre el BEAUTIFIL-Bulk Flowable curado. Después de fotopolimerizar, contornear, terminar y pulir la restauración siguiendo la técnica convencional.

NOTA DE USO
1. Usar unidades de fotopolimerización que cumplan las especificaciones de las descritas anteriormente. Si se usa una con comportamiento diferente a estas recomendaciones, seguir las instrucciones de cada lámpara para fotopolimerizar correctamente BEAUTIFIL-Bulk Flowable.
2. Los operadores deben usar gafas o pantallas protectoras para evitar la exposición directa a la luz de polimerización. Los operadores también deben proteger los ojos de los pacientes de la exposición directa de la luz de polimerización.
3. No usar materiales que contengan eugenol ya que pueden inhibir la polimerización o la adhesión del material.
4. Las agujas se deben usar para un solo paciente y luego desecharlas al final del procedimiento para evitar contaminación cruzada.
5. Quitar la aguja antes de preparar la jeringa para guardarla. Usar guantes limpios para preparar el producto para guardarlo según uno de los métodos siguientes:
   - Colocar una aguja nueva. Insertar la aguja en el pequeño agujero de la cabeza del tapón a la vez que se cambia el tapón de forma segura (Fig. C).
   - Cambiar el tapón de forma segura (Fig. D).
6. Limpiar y desinfectar la jeringa y tapón con alcohol usando una gasa, etc. y cerrar firmemente el tapón después de usarlo. Tener precaución en la limpieza para evitar que entre alcohol en la pasta. La lámpara de polimerizar también debe ser limpiada y desinfectada con alcohol.
7. Seguir las instrucciones de uso de cada material dental o instrumento que se va a usar junto con este producto.
8. Al almacenar estos productos en la nevera, dejar que alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
9. No usar este producto para ningún otro propósito que no este especificado en estas instrucciones de uso.
10. Usar este producto antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete o embalaje.
    (Ejemplo ⌛ AAAA-MM-DD → Año-Mes-Día de la fecha de caducidad)

ALMACENAJE
Almacenar en lugar oscuro a temperatura ambiente (1-30 °C). Evitar temperatura y humedad altas. Mantener alejado de la luz solar directa y de cualquier fuente de calor.

it LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL’USO

Composito bulk fluido per ricostruzioni, a rilascio di fluoro

BEAUTIFIL-Bulk Flowable è un materiale ricostruttivo fotoindurente, radiopaco e fluido. È particolarmente indicato come base delle ricostruzioni di classe I e II e può essere applicato con incrementi di 4 mm. BEAUTIFIL-Bulk Flowable viene rivestito con un materiale ricostruttivo universale o per denti posteriori quale sostituto per lo smalto occlusale/vestibolare mancante.

COLORI
Universal(U), Dentin(D)

COMPOSIZIONE
Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, riempitivo S-PRG a base di vetro silicato di alluminio fluoroborico, iniziatore della polimerizzazione, pigmenti ed altro

INDICAZIONI
- Materiale di base per ricostruzioni dirette di classe I e II
- Liner sotto materiali per ricostruzioni dirette
- Materiale ricostruttivo per piccole cavità nei denti posteriori (anche nella zona occlusale)

MISURE DI SICUREZZA
1. Non usare questo prodotto su pazienti con allergie note a questo materiale e/o al monomero metacrilato.
2. Il prodotto non deve essere usato da operatori con allergie note al materiale e/o al monomero metacrilato.
3. Se il paziente o l’operatore dovessero presentare infiammazioni od altre reazioni allergiche durante l’utilizzo, interrompere immediatamente l’uso del prodotto e consultare un medico.
4. Indossare guanti protettivi medicali ed occhiali protettivi per evitare la sensibilizzazione a questo prodotto. In caso di contatto accidentale con i tessuti molli della cavità orale o con la pelle, pulire immediatamente con un batuffolo di cotone imbevuto d’alcool e risciacquare abbondantemente con acqua. I guanti protettivi medicali forniscono protezione dal contatto diretto con il prodotto, ma alcuni monomeri possono penetrare molto velocemente attraverso il guanto e arrivare alla pelle. Nel caso il prodotto dovesse entrare a contatto con i guanti, toglierli immediatamente e lavare le mani con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi risciacquare immediatamente con tanta acqua e consultare un medico.
5. Prodotto destinato esclusivamente all’uso da parte dei professionisti del settore dentale.

ISTRUZIONI PER L’USO
1. Pulizia della superficie dentaria
   Pulire accuratamente le superfici dentarie dalla placca.
2. Scelta del colore
   Scegliere la gradazione di colore del materiale ricostruttivo universale o per posteriori con la relativa scala colori, finché il dente è ancora umido.
3. Preparazione della cavità
   Preparare la cavità come di consueto.
4. Isolamento
   Isolare l’area operativa da contaminazioni applicando la diga di gomma.
5. Posizionamento di una matrice
   Quando la cavità comprende superfici prossimali bisogna applicare una matrice seguendo le istruzioni del suo produttore.
6. Protezione della polpa
   In caso di esposizione pulpare o di cavità vicina alla polpa, eseguire un incappucciamento con idrossido di calcio ecc.
7. Applicazione di un adesivo
   Applicare un adesivo dentinale secondo le istruzioni del produttore.
8. Preparazione all’erogazione
   Fissare il puntale BEAUTIFIL Needle Tip nel modo di seguito descritto:
   - Togliere il cappuccio protettivo con una lenta rotazione (Fig. A).
   - Avvitare il puntale in senso orario, fino a quando è fissato saldamente (Fig. B).
9. Applicazione
   Erogare il materiale direttamente nella cavità, partendo dal fondo e fino ad un minimo di 2 mm al disotto della superficie occlusale. Per evitare la formazione di bolle, ritirare il puntale man mano durante il riempimento della cavità. Riempire le cavità profonde con incrementi di 4 mm.
10. Fotopolimerizzazione
    Polimerizzare ogni strato (max 4 mm) con una lampada alogena o con una lampada LED.

Colore	Profondità di polimerizzazione	Alogena	LED
Universal	4 mm	20 sec.	10 sec.
Dentin		40 sec.	20 sec.

   - Lampade alogene
     Lunghezza d’onda: 400-500 nm, Intensità luminosa: ≥ 500 mW/cm^2
   - Lampade LED
     Lunghezza d’onda: 440-490 nm, Intensità luminosa: ≥ 1.000 mW/cm^2
11. Completamento della ricostruzione diretta
    Applicare un materiale ricostruttivo universale o per posteriori direttamente su BEAUTIFIL-Bulk Flowable polimerizzato. Dopo la fotopolimerizzazione il restauro viene sgrossato, rifinito e lucidato come di consueto.

NOTE SULL’USO
1. Usare una lampada fotopolimerizzante dentale con le caratteristiche tecniche sopra descritte. Per la corretta fotopolimerizzazione di BEAUTIFIL-Bulk Flowable utilizzando lampade con caratteristiche diverse da quelle indicate, attenersi alle istruzioni del loro produttore.
2. Gli operatori devono indossare occhiali protettivi o usare uno schermo fotoprotettivo per evitare di guardare direttamente la luce della lampada di polimerizzazione. Gli operatori devono anche proteggere gli occhi dei pazienti dall’esposizione diretta alla luce della lampada di polimerizzazione.
3. Non usare materiali contenenti eugenolo, perché potrebbero inibire la polimerizzazione o l’adesione del materiale.
4. Per evitare contaminazioni crociate i puntali devono essere usati per un solo paziente e smaltiti al termine del trattamento.
5. Eliminare la cannula usata prima di riporre la siringa. Preparare la siringa in uno dei seguenti modi indossando guanti di protezione puliti:
   - Applicare una nuova cannula. Inserire la cannula nella piccola apertura sulla punta del cappuccio di protezione in modo che il cappuccio sia fissato saldamente. (Fig. C).
   - Fissare saldamente il cappuccio di protezione (Fig. D).
6. Dopo l’applicazione pulire la siringa e il cappuccio di protezione con alcool usando una garza e disinfettare, poi richiudere bene il cappuccio. Prestare attenzione a non contaminare la pasta con alcool. Anche la lampada di polimerizzazione dovrebbe essere pulita con alcool e disinfettata.
7. Per ogni materiale o strumento dentale utilizzato in combinazione con questo prodotto seguire le istruzioni del produttore.
8. Utilizzare il materiale conservato nel frigorifero solo quando ha raggiunto la temperatura ambiente.
9. Utilizzare il prodotto esclusivamente per le indicazioni riportate nelle presenti istruzioni d’uso.
10. Usare il prodotto entro la data di scadenza indicata sulla confezione o sul contenitore.
    (Esempio ⌛ AAAA-MM-GG → Anno-Mese-Giorno della data di scadenza)

CONSERVAZIONE
Conservare in un luogo buio a temperatura ambiente (1-30 °C). Evitare umidità e temperature elevate. Proteggere da irradiazione solare diretta e tenere lontano da fonti d’accensione.

ru ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Выделяющий фтор, текучий пломбировочный материал

BEAUTIFIL-Bulk Flowable – это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, текучий пломбировочный материал. Он особенно применим в качестве прокладки для полостей класса I и II, может наноситься долями по 4 мм. BEAUTIFIL-Bulk Flowable требует закрывающего слоя из универсального пломбировочного материала или материала для боковых зубов в качестве замены отсутствующей эмали в окклюзионной/вестибулярной зоне.

ЦВЕТА
Универсальный(U), дентин(D)

СОСТАВ
Bis-GMA/бисфенол-А-глицидиндиметакрилат, UDMA/уретандиметакрилат, Bis-MPEPP, TEGDMA/триэтиленгликольдиметакрилат, наполнитель S-PRG (поверхностная первичная реакция стеклоиономера) на основе фторборалюминийсиликатного стекла, инициатор полимеризации, пигменты и др

ПОКАЗАНИЯ
- В качестве прокладки при пломбировании полостей класса I и II
- Прокладка среди пломбировочных материалов
- Пломбировочный материал для маленьких полостей в боковых зубах (включая зону окклюзии)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не применять продукт для пациентов с известной аллергией на этот материал и/или мономеры метакрилата.
2. Этим продуктом не должен пользоваться персонал с известной аллергией на этот материал и/или мономеры метакрилата.
3. Если при использовании продукта у пациента или персонала возникают воспаления или другие аллергические реакции, немедленно прекратить применение и проконсультироваться у врача.
4. Чтобы избежать сенсибилизации на этот продукт, следует пользоваться защитными медицинскими перчатками и защитными очками. При случайном контакте с мягкими тканями полости рта или с кожей немедленно промакнуть ватным тампоном, пропитанным спиртом, и прополоскать большим количеством воды. Хотя медицинские перчатки обеспечивают определенную защиту от прямого контакта с этим материалом, но некоторые мономеры могут очень быстро проникнуть через перчатки на кожу. Таким образом, при попадании материала на защитные перчатки, следует их сразу снять и вымыть руки большим количеством воды. При контакте с глазами немедленно прополоскать большим количеством воды и проконсультироваться у врача.
5. Этот продукт предназначен только для применения в стоматологии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Чистка поверхности зуба
   Тщательно очистить поверхность зуба от отложений.
2. Выбор цвета
   Пока зуб еще влажный, выбрать с помощью соответствующей расцветки универсальный пломбировочный материал или материал для боковых зубов нужного цвета.
3. Препарирование полости
   Препарировать полость обычным способом.
4. Изоляция
   Защитить рабочую зону от загрязнений с помощью коффердама или др.
5. Установка матрицы
   Установить матрицу, если полость включает также аппроксимальные поверхности. Следовать инструкции изготовителя матрицы.
6. Защита пульпы
   В случае открытой пульпы или полостей, расположенных близко к пульпе, закрыть пульпу гидроокисью кальция и др.
7. Нанесение адгезива
   Нанести адгезив для дентина согласно инструкции производителя.
8. Подготовка к нанесению
   Установить поставляемую канюлю BEAUTIFIL (тонкую насадку) следующим образом:
   - ➢ Снять защитный колпачок путем медленного вращения (Fig. A).
   - ➢ Привинтить канюлю, вращая по часовой стрелке, пока она плотно не зафиксируется (Fig. B).
9. Нанесение
   Наносить материал непосредственно в полость, а именно, начиная со дна и до уровня минимум 2 мм ниже окклюзионной поверхности. Чтобы избежать воздушных пузырьков, при заполнении полости канюлю постепенно тянуть назад. При более глубоких полостях наносить материал долями по 4 мм.
10. Полимеризация
    Полимеризовать каждый слой (или каждую долю толщиной до 4 мм) галогеновой лампой в течение или светодиодной лампой в течение.

Цвет	Глубина полимеризации	Галогеновый	Светодиодный
Универсальный	4 mm	20 cek.	10 cek.
дентин		40 cek.	20 cek.

- ➢ Галогеновая лампа
  длина волн: 400-500 nm, мощность излучения: ≥ 500 mW/cm^2
- ➢ LED/светодиодная лампа
  длина волн: 440-490 nm, мощность излучения: ≥ 1 000 mW/cm^2 или больше

11. Завершение пломбирования
    Нанести универсальный пломбировочный материал или материал для боковых зубов непосредственно на затвердевший BEAUTIFIL-Bulk Flowable. После полимеризации контурировать, финировать и полировать пломбу обычным способом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИ

1. Использовать дентальную полимеризационную лампу с указанными выше техническими характеристиками. При использовании моделей с другими показателями мощности следовать инструкции по эксплуатации конкретной лампы, чтобы BEAUTIFIL-Bulk Flowable корректно полимеризовался.
2. Медперсоналу необходимо надевать защитные очки или экранирующий щиток во избежание прямого воздействия света полимеризатора. Медперсонал должен также защитить глаза пациента от прямого попадания света фотополимеризатора.
3. Не применять материалов, содержащих эвгенол, поскольку это может ухудшить полимеризацию и адгезию продукта.
4. Канюли должны использоваться только для одного пациента и утилизироваться после использования, чтобы избежать инфекции.
5. Выбросьте иглу перед подготовкой шприца к хранению. Подготовьте продукт к хранению, используя чистые перчатки и один из следующих методов:
   - ➢ Наденьте новый наконечник с иглой. Вставьте иглу в маленькое отверстие на головке защитного колпачка, плотно закрыв колпачок (Fig. C).
   - ➢ Плотно закройте защитный колпачок (Fig. D).
6. Очистите и дезинфицируйте шприц и колпачок спиртом, нанесённым на марлю или т.п., и плотно закройте колпачок после дозирования. Действуйте осторожно, чтобы не допустить попадания спирта в пасту во время очистки. Фотополимеризатор также подлежит очистке и дезинфекции спиртом.
7. Для стоматологических материалов или инструментов, используемых с этим продуктом, следует руководствоваться инструкцией по применению.
8. Хранящийся в холодильнике материал использовать только после того, как он нагреется до комнатной температуры.
9. Не используйте данный продукт для каких-либо иных целей, не указанных в данной инструкции.
10. Используйте этот продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке или контейнере.
    (Пример ⌛ ГГГГ-ММ-ДД → год-месяц-дата окончания срока годности)

ХРАНЕНИЕ

Хранить в темном месте при комнатной температуре (1-30 °C). Избегать воздействия высоких температур и высокой влажности воздуха. Защищать от прямых солнечных лучей и хранить вдали от источников воспламенения.

---

pl NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

Uwalniający fluor materiał do odbudowy (typ Bulk Flow)

BEAUTIFIL-Bulk Flowable to światłoutwardzalny, radionieprzezierny płynny materiał. Jest stworzony do odbudowy pierwszej warstwy w ubytkach klasy I i II w warstwie 4 mm. BEAUTIFIL-Bulk Flowable powinien zostać pokryty materiałem uniwersalnym lub typowo przeznaczonym do odbudowy w odcinkach bocznych (typ Bulk), aby odbudować brakujące szkliwo na powierzchni okluzyjnej lub bocznej.

KOLOR

Uniwersalny(U), Zębinowy(D)

SKŁAD

Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, wypełniacz S-PRG na bazie szkła fluorobarowokrzemowego, inicjator polimeryzacji, pigmenty i inne

WSKAZANIA

- ➢ Pierwsza warstwa wypełnień bezpośrednich w ubytkach klasy I i II
- ➢ Podkład pod materiały stosowane do bezpośrednich wypełnień
- ➢ Wypełnianie niewielkich ubytków w odcinkach bocznych (włączając wypełnienia na powierzchniach żujących)

ŚRODKI

1. Nie należy używać tego produktu u pacjentów ze zdiagnozowaną alergią na monomer metakrylu i/lub aceton.
2. Niniejszego produktu nie powinni stosować operatorzy z rozpoznaną alergią na monomer metakrylu i/lub aceton.
3. W przypadku wystąpienia stanu zapalnego lub reakcji alergicznych u pacjenta lub lekarza, należy natychmiast zaprzestać stosowania i zasięgnąć porady lekarskiej.
4. Aby uniknąć uczulenia na produkt, należy używać plastikowych rękawiczek i okularów. W sytuacji przypadkowego kontaktu z miękkimi tkankami jamy ustnej lub skórą, należy natychmiast przetrzeć skórę kłębkiem waty zwilżonej alkoholem i spłukać dużą ilością wody. Rękawiczki zapewniają pewną ochronę przeciwko bezpośredniemu kontaktowi z materiałem: jednakże niektóre monomer mogą szybko penetrować przez rękawiczki i dosięgnąć skóry. Jeśli materiał wszedł w kontakt z rękawiczkami, należy natychmiast je zdjąć, a ręce umyć dużą ilością wody. W sytuacji kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.
5. Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy dentystów.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Oczyszczenie powierzchni zęba
   Należy dokładnie oczyści powierzchnię zęba z płytki nazębnej.
2. Dobór koloru
   Należy wybrać kolor za pomocą kolornika, gdy ząb jest jeszcze mokry.
3. Opracowanie ubytku
   Należy opracować ubytek w konwencjonalny sposób.
4. Izolacja
   Ząb należy odizolować koferdamem.
5. Kształtka
   Jeśli ubytek obejmuje powierzchnie styczne, należy użyć kształtki. Kształtkę należy zakładać zgodnie z zaleceniami producenta.
6. Pokrycie miazgi.
   Należy wykonać pokrycie pośrednie miazgi w przypadku głębokiego ubytku.
7. Kondycjonowanie i apliakcja systemu adhezyjnego
   Podczas kondycjonowania i nakładania systemu wiążącego należy postępować zgodnie z instrukcją stosowanego systemu.
8. Aplikacja do ubytku
   Należy przestrzegać poniższej instrukcji montowania igły BEAUTIFIL Needle Tip.
   - ➢ Zdjąć osłonkę gniazda igły, przekręcając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (Fig. A).
   - ➢ Zamontować igłę, przykręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu całkowitego, bezpiecznego przykręcenia (Fig. B).
9. Aplikacja
   Wprowadzić materiał bezpośrednio do ubytku od jego dna do wysokości maksymalnie 2 mm od powierzchni okluzyjnej. W celu uniknięcia wprowadzenia pęcherzy powietrza należy stopniowo cofać końcówkę w miarę wypełniania się ubytku. W głębszych preparacjach można aplikować materiał w warstwie 4 mm.
10. Polimeryzacja
    Spolieryzować każdą warstwę za pomocą lampy polimeryzacyjnej (do 4 mm) lampą haolgenową lub lampą LED.

Kolor	Głębokość polimeryzacji	Halogen	LED
Uniwersalny	4 mm	20 sek.	10 sek.
Zębinowy		40 sek.	20 sek.

- ➢ Lampa halogenowa
  długość fali: 400-500 nm, intensywność światła: ≥ 500 mW/cm^2
- ➢ Lampa LED
  długoś fali: 440-490 nm, intensywność światła: ≥ 1 000 mW/cm^2

11. Wykończenie i polerowanie
    Wypełnić resztę ubytku materiałem uniwersalnym lub do odbudowy w odcinkach bocznych (typ Bulk) bezpośrednio na spolimeryzowany BEAUTIFIL-Bulk Flowable. Po polimeryzacji wypełnienie należy opracować, wykończyć/wypolerować w tradycyjny sposób.

UWAGI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

1. Należy stosować lampy, których specyfikacja jest zgodna z powyższą specyfikacją. Jeśli stosuje się inny rodzaj lampy, należy stosować się do danych dotyczących danej jednostki polimeryzacyjnej podczas polimeryzacji BEAUTIFIL-Bulk Flowable.
2. Użytkownicy muszą stosować okulary ochronne lub osłonę przed światłem w celu uniknięcia bezpośredniego narażenia na światło polimeryzacyjne. Użytkownicy muszą również chronić oczy pacjenta przed bezpośrednim narażeniem na światło polimeryzacyjne.
3. Nie stosować materiałów zawierających eugonol, ponieważ może hamować polimeryzację i adhezję materiału.
4. Końcówka powinna być używana tylko u jednego pacjenta i wyrzucona po zakończonym zabiegu, aby uniknąć zakażeń krzyżowych.
5. Wyrzucić igłę przed przygotowaniem strzykawki do przechowywania. Przygotować produkt do przechowywania, używając czystych rękawiczek i postępując zgodnie z jedną z poniższych metod:
   - ➢ Podłączyć nową końcówkę igły. Włożyć końcówkę igły w mały otwór na główce nasadki ochronnej, gdy nasadka ochronna zostanie pewnie nałożona (Fig. C).
   - ➢ Pewnie umieścić nasadkę ochronną (Fig. D).
6. Oczyścić i zdezynfekować strzykawkę i nasadkę alkoholem, używając gazy itp., i pewnie zamknąć nasadkę po wydzieleniu. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia dostania się alkoholu do pasty podczas czyszczenia. Również lampę polimeryzacyjną należy oczyścić i zdezynfekować alkoholem.
7. Należy przestrzegać instrukcji każdego materiału i instrumentów używanych w połączeniu z tym produktem.
8. Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy pozwolić, aby produkt osiągnął temperaturę pokojową przed użyciem.
9. Nie stosować tego produktu do celów innych niż wyraźnie podane w niniejszej instrukcji użycia.
10. Produkt ten należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu lub pojemniku.
    (Przykład ⌛ RRRR-MM-DD → Rok-Miesiąc-Dzień terminu ważności)

MAGAZYNOWANIE

Przechowywać w ciemnym pomieszczeniu (1-30 °C). Unikać dużej wilgotności i wysokiej temperatury. Trzymać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia i źródeł zapłonu.

---

ro A SE CITI CU ATENŢIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Material de restaurare bulk cu viscozitate redusă si degajare de fluor

BEAUTIFIL-Bulk Flowable este un material de restaurare fluid radioopac fotopolimerizabil. Este proiectat în principal pentru utilizarea ca bază în restaurările de clasă I şi II şi poate fi aplicat în straturi succesive de 4 mm. BEAUTIFIL-Bulk Flowable poate fi acoperit cu material de restaurare universală sau posterioară pentru înlocuirea smalţului ocluzal/vestibular.

CULORI

Universal(U), Dentin(D)

COMPOZIŢIE

Obturator din Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, S-PRG pe bază de sticlă de fluoroboroaluminosilicat, promotor de polimerizare, pigmenţi şi altele

INDICAŢII

- ➢ Bază în restaurările directe de clasă I şi II
- ➢ Material de izolare sub materialele de restaurare directă
- ➢ Restaurări ale cavităţilor posterioare de mici dimensiuni (inclusiv restaurările ocluzale)

PRECAUŢII

1. Nu utilizaţi acest produs la pacienţii cu alergii cunoscute la acest material şi/sau monomer de metacrilat.
2. Produsul nu trebuie utilizat de către personalul cabinetului stomatologic cu alergii cunoscute la acest material şi/sau monomer de metacrilat.
3. În cazul inflamaţiei sau apariţiei oricăror reacţii alergice la pacient sau la personalul cabinetului stomatologic în timpul utilizării acestui produs, se va opri imediat utilizarea şi se va consulta medicul.
4. Pentru a evita sensibilizarea la acest produs, utilizaţi mănuşi medicale (stomatologice) şi ochelari de protecţie. În cazul contactului accidental cu ţesuturi moi orale sau cu pielea, ştergeţi imediat cu tampoane de bumbac îmbibate în alcool şi clătiţi cu apă din abundenţă. Mănuşile medicale (stomatologice) oferă un grad de protecţie contra contactului direct cu acest material; cu toate acestea, unii monomeri pot pătrunde foarte rapid prin mănuşi, ajungând la piele. Prin urmare, dacă acest material intră în contact chiar şi numai cu mănuşile, scoateţi-le imediat şi spălaţi mâinile cu apă din abundenţă. În cazul contactului cu ochii, spălaţi imediat ochii cu apă din abundenţă şi consultaţi un medic.
5. Acest produs este destinat exclusiv utilizării de către specialiştii în medicină şi tehnică dentară.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

1. Curăţarea suprafeţei dintelui
   Curăţaţi temeinic suprafaţa dintelui pentru a îndepărta placa.
2. Selectarea culorii
   Selectaţi culoarea adecvată pentru materialul de restaurare universală sau posterioară utilizând cheia respectivă de culori, când dintele este încă umed.
3. Pregătirea cavităţii
   Pregătiţi cavitatea pe baza metodei convenţionale.
4. Izolarea
   Utilizaţi o digă de cauciuc etc. pentru izolarea zonei tratate contra contaminării.
5. Amplasarea matricei
   Plasaţi o matrice în cazul în care cavitatea implică o zonă proximală. Urmaţi instrucţiunile de utilizare furnizate de producătorul matricei.
6. Protejarea pulpei
   În cazul în care pulpa este expusă sau zona afectată se află în apropierea pulpei, coafaţi pulpa cu hidroxid de calciu etc.
7. Aplicarea adezivului
   Aplicaţi adeziv pentru dentină urmând instrucţiunile de utilizare furnizate de producător.
8. Aplicarea
   Urmaţi instrucţiunile de mai jos pentru ataşarea vârfului de seringă BEAUTIFIL furnizat.
   - ➢ Rotiţi lent şi detaşaţi capacul de protecţie (Fig. A).
   - ➢ Ataşaţi vârful de seringă prin rotirea acestuia în sens orar până la fixarea corespunzătoare (Fig. B).
9. Aplicarea
   Aplicaţi materialul direct în cavitate începând de la fundul acesteia până la minim 2 mm de suprafaţa ocluzală. Pentru a preveni formarea bulelor de aer, retrageţi treptat vârful pe măsura umplerii cavităţii. În cazul cavităţilor cu adâncimi mai mari, aplicaţi materialul în straturi succesive de 4 mm.
10. Fotopolimerizarea
    Fotopolimerizaţi fiecare strat (cu grosimea de până la 4 mm) utilizând o unitate de fotopolimerizare cu halogen timp sau o unitate de fotopolimerizare cu led timp.

Culoare	Adâncime de fotopolimerizare	Halogen	LED
Universal	4 mm	20 s	10 s
Dentin		40 s	20 s

- ➢ Unitate de fotopolimerizare cu halogen
  lungime de undă: 400-500 nm, intensitate luminoasă: ≥500 mW/cm^2
- ➢ Unitate de fotopolimerizare cu LED
  lungime de undă: 440-490 nm,
  intensitate luminoasă: ≥1.000 mW/cm^2

11. Finalizarea restaurării
    Aplicaţi materialul de restaurare universală sau posterioară direct peste materialul BEAUTIFIL-Bulk Flowable. După fotopolimerizare, conturaţi, finisaţi şi lustruiţi restaurarea pe baza metodei convenţionale.

OBSERVAŢII PRIVIND UTILIZAREA

1. Utilizaţi o unitatea de fotopolimerizare cu specificaţii echivalente celor descrise mai sus. Când se utilizează o unitate de fotopolimerizare cu performanţe diferite de cele recomandate aici, urmaţi instrucţiunile aferente fiecărei unităţi pentru fotopolimerizarea adecvată a materialului BEAUTIFIL-Bulk Flowable.
2. Operatorii trebuie să utilizeze ochelari de protecţie sau un scut împotriva luminii pentru a evita expunerea directă la lampa de polimerizare. Operatorii trebuie să protejeze de asemenea ochii pacienţilor de expunerea directă la lumina de polimerizare.
3. Nu utilizaţi materiale ce conţin eugenol deoarece acestea pot inhiba polimerizarea sau adeziunea materialului.
4. Vârfurile de seringă trebuie utilizate numai la un singur pacient şi trebuie apoi aruncate la finalul procedurii pentru a se evita contaminarea între pacienţi.
5. Eliminaţi acul înainte de a pregăti seringa pentru depozitare. Pregătiţi produsul pentru depozitare utilizând mănuşi curate şi urmând amândouă metodele următoare:
   - ➢ Ataşaţi un vârf de ac nou. Introduceţi vârful acului în orificiul mic de pe capul capacului de protecţie şi repuneţi capacul de protecţie în poziţie corectă (Fig. C).
   - ➢ Repuneţi capacul de protecţie în condiţii de siguranţă (Fig. D).
6. După distribuire, curăţaţi şi dezinfectaţi seringa şi capacul cu alcool utilizând tifon etc. şi închideţi capacul în poziţie corectă. Aveţi grijă să evitaţi pătrunderea de alcool în pastă în timpul curăţării. Lampa de fotopolimerizare trebuie curăţată şi dezinfectată de asemenea cu alcool.
7. Urmaţi instrucţiunile de utilizare ale fiecărui material sau instrument de stomatologie care se utilizează în combinaţie cu acest produs.
8. În cazul depozitării acestor materiale la frigider, lăsaţi-le să atingă temperatura camerei înainte de utilizare.
9. Nu utilizaţi acest produs în alte scopuri decât cele menţionate în mod specific în aceste instrucţiuni de utilizare.
10. Utilizaţi acest produs înainte de data de expirare indicată pe ambalaj sau pe container.
    (Exemplu ⌛ AAAA-LL-ZZ → Anul-Luna-Ziua a termenului de valabilitate)

DEPOZITAREA

Depozitaţi într-un loc întunecat la temperatura camerei (1-30 °C). Evitaţi temperaturile înalte şi umiditatea ridicată. Nu expuneţi la lumina solară directă şi la nicio sursă de aprindere.

---

sv LÄS NOGA FÖRE ANVÄNDNING

Fluoravgivande flytande kompositmaterial för bulkfyllnad

BEAUTIFIL-Bulk Flowable är ett med synligt ljus polymeriserande röntgenkontrasterande flytbart kompositmaterial.
Det är i huvudsak avsett att användas för klass I och II restorationer och kan läggas i 4 mm´s skikt. BEAUTIFIL-Bulk Flowable kan med fördel täckas med universala eller posteriora kompositmaterial för att ersätta saknad ocklusal/facial emalj.

FÄRGER

Universal (U), Dentin (D)

SAMMANSÄTTNING

Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, S-PRG filler baserad på fluoroboroaluminiumsilikat glas, polymerisationsinitiator, pigment och andra

INDIKATIONER

- ➢ Bas i klass I och II i direkta restaurationer
- ➢ Liner under direkta restaurationsmaterial
- ➢ Restaurationer av små posteriora kaviteter (inklusive ocklusala restaurationer)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt skall inte användas på patienter med kända allergier mot detta material och/eller metakrylat monomer.
2. Operatörer med kända allergier mot detta material och/eller metakrylat monomer skall inte använda denna produkt.
3. I de fall att någon inflammation eller annan allergisk reaktion uppstår på antingen patient eller operatör vid användningen av denna produkt, skall användningen av produkten omedelbart avbrytas och medicinsk expertis konsulteras.
4. Använd medicinska (dental) handskar och skyddsglasögon för att undvika överkänslighet mot denna produkt. I händelse av kontakt med oral mjukvävnad eller hud, läska omedelbart med en bomullspellet fuktad med alkohol, och skölj med rikligt med vatten. Medicinska (dental) handskar ger ett visst skydd mot direkt kontakt med detta material; vissa monomer kan dock penetrera mycket snabbt genom handskarna och nå huden. Kommer detta material i kontakt ens med handskarna så skall de omedelbart tas av och händerna skall sköljas med rikligt med vatten. I händelse av kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och uppsök medicinsk expertis.
5. Denna produkt är enbart avsedd för bruk av auktoriserad tandvårdspersonal.

BRUKSANVISNING

1. Rengöring av tandytan
   Rengör tandytan noggrant för avlägsnande av plack.
2. Val av färg
   Välj lämplig färg av universal eller posteriort restaurationsmaterial, med hjälp av respektive färgskala, medan tanden fortfarande är fuktig.
3. Kavitets preparation
   Preparera kaviteten på konventionellt sätt.
4. Isolering
   Använd kofferdam etc. för att isolera området som skall behandlas mot fuktkontaminering.
5. Placering av matrisband
   Placera ett matrisband i de fall då kaviteten involverar approximala ytor. Följ respektive matris fabrikants bruksanvisning.
6. Pulpa överkappning
   Vid pulpaexponering eller att den angripna ytan är nära pulpan, skall pulpan skyddas med kalciumhydroxid etc.
7. Applicering av adhesiv
   Applicera dentin adhesiv i enlighet med respektive tillverkares bruksanvisningar.
8. Hantering
   Följ nedan instruktioner för att montera den bifogade BEAUTIFIL nål kanylen.
   - ➢ Vrid skyddshättan långsamt och dra försiktigt av den samtidigt (Fig. A).
   - ➢ Sätt fast kanylen genom att vrida den medsols tills det att den är säkert fastsatt (Fig. B).
9. Inserering
   Inserera materialet direkt I kaviteten från botten till minst 2 mm kort om kavitetsbotten. För att undvika att skapa luftbubblor, dra tillbaka kanylen stegvis varefter kaviteten fylls. I djupare preparationer är det att rekommendera att lägga materialet I skikt om 4 mm.
10. Ljuspolymerisering
    Ljuspolymerisera varje skikt (upp till skikt om 4 mm) med en Halogen ljuspolymeriserande härdningslampa, eller en LED ljuspolymeriserande härdningslampa.

Färg	Polymeriserings-djup	Halogen	LED
Universal	4 mm	20 sek.	10 sek.
Dentin		40 sek.	20 sek.

- ➢ Halogen ljuspolymeriseringslampa
  våglängd: 400-500 nm, ljusintensitet: ≥ 500 mW/cm^2
- ➢ LED ljuspolymeriseringslampa
  våglängd: 440-490 nm, ljusintensitet: ≥1 000 mW/cm^2

11. Slutför restaurationen
    Inserera universal eller posterior retaurationsmaterial direkt på det ljuspolymeriserade BEAUTIFIL-Bulk Flowable materialet.
    Efter ljuspolymerisering, konturera, finishera och polera materialet på konventionellt sätt.

ATT NOTERA VID ANVÄNDNING

1. Använd en ljuspolymeringslampa för dentalt bruk som har specifikationer som överenstämmer med de ovan beskrivna. Vid användning av ljuspolymeriseringslampor med andra specifikationer än de ovan, skall instruktionerna för ljuspolymerisering av BEAUTIFIL-Bulk Flowable följas noggrannt.
2. Användare måste använda skyddsglasögon/-platta för att undvika direkt exponering för härdljuset. Användare måste även skydda patientens ögon från direkt exponering för härdljuset.
3. Använd inte eugenol innehållande material då de kan inhibera polymeriseringen eller bindningen av av dessa material.
4. Nål kanyler skall enbart användas på en patient och sedan kasseras efter den färdiga användningsproceduren för att undvika korskontaminering.
5. Avlägsna och kassera nålen innan du förbereder sprutan för förvaring. Använd rena handskar när du förbereder produkten för förvaring enligt någon av följande metoder:
   - ➢ Sätt fast en ny nålspets. För in nålspetsen i det lilla hålet på skyddslockets huvud när du byter ut skyddslocket på ett säkert sätt (Fig. C).
   - ➢ Byt ut skyddslocket på ett säkert sätt (Fig. D).
6. Rengör och desinficera sprutan och locket med hjälp av en gastork eller liknande med alkohol. Stäng locket direkt efter att du tagit ut pasta. Iakttag försiktighet så att det inte kommer in alkohol i pastan under rengöringen. Härdljuslampan ska också rengöras och desinficeras med alkohol.
7. Följ bruksanvisningen för varje dental material eller instrument som skall användas i samband med denna produkt.
8. Vid förvaring av dessa material i kylskåp skall de rumstempereras före användning.
9. Använd inte produkten för andra ändamål än den avsedda användning som specificeras i den här bruksanvisningen.
10. Använd produkten före det utgångsdatum som är angivet på förpackningen eller behållaren.
    (T.ex. ⌛ ÅÅÅÅ-MM-DD → år-månad-dag för utgångsdatumet)

FÖRVARING

Förvaras mörkt i rumstemperatur (1-30 °C). Undvik höga temperaturer och hög luftfuktighet. Skyddas från direkt solljus och all form av gnistbildning.

---

el ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ρευστό Υλικό Αποκατάστασης για μαζική πλήρωση με απελευθέρωση φθορίου

Το BEAUTIFIL-Bulk Flowable είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο ακτινοσκιερό ρευστό υλικό αποκατάστασης. Σχεδιάστηκε κυρίως για να χρησιμοποιηθεί ως βάση στις αποκαταστάσεις I και II ομάδας και μπορεί να τοποθετηθεί σε στρώματα 4 mm. Το BEAUTIFIL-Bulk Flowable επικαλύπτεται με υλικό αποκατάστασης (γενικής χρήσης ή οπισθίων) για να αντικαταστήσει την ελλείπουσα αδαμαντίνη μασητικά/εξωτερικά.

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ

Universal(U), Dentin(D)

ΣΥΝΘΕΣΗ

Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, S-PRG υλικό πλήρωσης τοποθετημένο σε φθώριο-βόριο-αργυλοπυριτικό γυαλί (fluoroboroaluminosilicate), εκκινητής πολυμερισμού, χρωστικές ουσίες και άλλες

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- ➢ Βάση στις άμεσες αποκαταστάσεις I και II ομάδας
- ➢ Επίχρισμα κάτω από άμεσα υλικά αποκατάστασης
- ➢ Αποκαταστάσεις μικρών οπίσθιων κοιλοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των μασητικών αποκαταστάσεων)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ

1. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο υλικό αυτό και/ή σε μεθακρυλικό μονομερές.
2. Οι χειριστές που γνωρίζουν πως έχουν αλλεργία στο μεθακρυλικό μονομερές να μη χρησιμοποιούν το προϊόν αυτό.
3. Εάν εμφανιστεί φλεγμονή ή άλλη αλλεργική αντίδραση είτε στον/ην ασθενή είτε στον χειριστή, θα πρέπει αμέσως να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να ζητηθεί ιατρική συμβουλή.
4. Χρησιμοποιήστε ιατρικά (οδοντιατρικά) γάντια και προστατευτικά γυαλιά για να αποφύγετε την ευαισθητοποίηση σε αυτό το προϊόν. Εάν κατά λάθος έρθει το προϊόν σε επαφή με τον μαλακό ιστό του στόματος ή του δέρματος, σκουπίστε αμέσως με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Τα ιατρικά (οδοντιατρικά) γάντια παρέχουν κάποια προστασία ενάντια στην απευθείας επαφή με αυτό το υλικό εντούτοις μερικά μονομερή μπορούν να διαπεράσουν μέσω των γαντιών και πολύ γρήγορα να φθάσουν στο δέρμα. Επομένως, εάν αυτό το υλικό έρθει σε επαφή ακόμη και με τα γάντια, πρέπει να τα αφαιρέσετε αμέσως και να πλύνετε τα χέρια σας με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ρίξτε άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
5. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες της οδοντιατρικής μόνο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Καθαρισμός της επιφάνειας των δοντιών
   Καθαρίστε λεπτομερώς την επιφάνεια των δοντιών για να αφαιρέσετε την πλάκα.
2. Επιλογή απόχρωσης
   Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του υλικού αποκατάστασης (γενικής χρήσης ή οπισθίων) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο χρωματολόγιο ενώ το δόντι είναι ακόμα υγρό.
3. Προετοιμασία κοιλοτήτων
   Προετοιμάστε την κοιλότητα ακολουθώντας τη συμβατική μέθοδο.
4. Απομόνωση
   Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα κ.λπ. για να απομονώσετε την περιοχή θεραπείας από την μόλυνση.
5. Τοποθέτηση της τεχνητού τοιχώματος
   Τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα, στην περίπτωση όπου η κοιλότητα περιλαμβάνει όμορη περιοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση του τεχνητού τοιχώματος.
6. Προστασία του πολφού
   Στην περίπτωση που εκτίθεται ο πολφός ή η πληγείσα περιοχή είναι κοντά στον πολφό, καλύψτε τον πολφό με υδροξείδιο ασβεστίου κ.λπ.
7. Εφαρμογή συγκόλλησης
   Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση.
8. Παροχή
   Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να συνδέσετε το BEAUTIFIL Needle Tip που παρέχεται.
   - ➢ Τραβήξτε το καπάκι γυρίζοντάς το αργά (Fig. A).
   - ➢ Συνδέστε την άκρη της βελόνας γυρνώντας την δεξιόστροφα έως ότου συνδεθεί ασφαλώς (Fig. B).
9. Τοποθέτηση
   Διανείμετε το υλικό άμεσα στην κοιλότητα από το κατώτατο σημείο έως τουλάχιστον 2 mm από την επιφάνεια σύγκλεισης. Προκειμένου να αποτραπεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα, αποσύρετε βαθμιαία την άκρη καθώς γεμίζει η κοιλότητα. Σε βαθύτερες κοιλότητες, τοποθετήστε το υλικό σε στρώμα 4 mm.
10. Φωτοπολυμερισμός
    Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα (έως 4 mm) χρησιμοποιώντας τη μονάδα φωτοπολυμερισμού με αλογόνο. ή της μονάδα φωτοπολυμερισμού με LED.

Σκιά	Βάθος πολυμερισμού	Αλογόνου	LED
Universal	4 mm	20 sec.	10 sec.
Dentin		40 sec.	20 sec.

- ➢ Μονάδα φωτοπολυμερισμού με αλογόνο
  Μήκος κύματος: 400-500 nm, Ενταση φωτός: ≥ 500 mW/cm^2
- ➢ Μονάδα φωτοπολυμερισμού LED (δίοδος εκπομπής φωτός)
  Μήκος κύματος: 440-490 nm, Ενταση φωτός: ≥ 1.000 mW/cm^2

11. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση
    Τοποθετήστε υλικό αποκατάστασης (γενικής χρήσης ή οπισθίων) απευθείας επάνω από το φωτοπολυμερισμένο BEAUTIFIL-Bulk Flowable. Μετά τον φωτοπολυμερισμό, ακολουθήστε τη συμβατική μέθοδο για διαμόρφωση, ολοκλήρωση/γυάλισμα της αποκατάστασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Χρησιμοποιήστε μια οδοντική μονάδα φωτοπολυμερισμού που έχει προδιαγραφές αντίστοιχες με αυτές που περιγράφονται ανωτέρω. Εάν χρησιμοποιείτε κάποια που έχει απόδοση άλλη από αυτές τις συστάσεις, ακολουθήστε κατάλληλα τις οδηγίες κάθε μονάδας φωτοπολυμερισμού για τον πολυμερισμό του BEAUTIFIL-Bulk Flowable.
2. Οι χειριστές πρέπει να χρησιμοποιούν προστατευτικά γυαλιά ή ασπίδια προστασίας από το φως για να αποφύγουν την άμεση έκθεση στο φως πολυμερισμού. Οι χειριστές πρέπει επίσης να προστατεύουν τα μάτια των ασθενών από την άμεση έκθεση στο φως πολυμερισμού.
3. Μην χρησιμοποιήστε υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεδομένου ότι μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό ή την προσκόλληση του υλικού.
4. Οι άκρες των βελόνων πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο για έναν ασθενή και να απορριφθούν μετά το τέλος της διαδικασίας για να αποφευχθεί η επιμόλυνση.
5. Απορρίψτε τη βελόνα πριν από την προετοιμασία της σύριγγας για αποθήκευση. Προετοιμάστε το προϊόν για αποθήκευση χρησιμοποιώντας καθαρά γάντια και ακολουθώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:
   - ➢ Εφαρμόστε μία νέα βελόνα. Εισάγετε τη βελόνα στη μικρή οπή στην κεφαλή του προστατευτικού καπακίου καθώς επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι (Fig. C).
   - ➢ Επανατοποθετείστε το προστατευτικό καπάκι με ασφάλεια (Fig. D).
6. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη σύριγγα και το καπάκι με αλκοόλη χρησιμοποιώντας γάζα κλπ και κλείστε με ασφάλεια το καπάκι μετά τη διάθεση του προϊόντος. Χρειάζεται προσοχή για την αποφυγή ενσωμάτωσης αλκοόλης μέσα στην πάστα κατά τον καθαρισμό. Το φωτοπολυμεριστικό θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται επίσης με αλκοόλη.
7. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση κάθε οδοντικού υλικού ή οργάνου που χρησιμοποιείται από κοινού με αυτό το προϊόν.
8. Όταν αποθηκεύετε αυτά τα υλικά σε ψυγείο, αφήστε τα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
9. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλους σκοπούς εκτός από αυτούς που συγκεκριμένα περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
10. Χρησιμοποιείστε αυτό το προϊόν μέχρι την ημερομηνία λήξης που επισημαίνεται πάνω στη συσκευασία ή τον περιλήπτη.
    (Παράδειγμα ⌛ ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ → Έτος-Μήνας-Ημέρα της ημερομηνίας λήξης)

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε μια σκοτεινή θέση σε θερμοκρασία δωματίου (1-30 °C). Αποφύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες και την υψηλή υγρασία. Κρατήστε μακρυά από το άμεσο φως του ήλιου και οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης.

---

pt LER COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

Material restaurador Bulk-Fill fluido com libertação de fluoreto

BEAUTIFIL-Bulk Flowable é um material restaurador fluido fotopolimerizável radiopaco visível. Foi concebido sobretudo para utilização como base em restaurações das classes I e II e pode ser colocado em incrementos de 4 mm. BEAUTIFIL-Bulk Flowable é sobreposto com material restaurador universal ou posterior para substituir esmalte oclusal/facial em falta.

TONALIDADES

Universal(U), Dentina(D)

COMPOSIÇÃO

Enchimento Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, S-PRG à base de vidro de borossilicato de alumínio com flúor, iniciador de polimerização, pigmentos e outros

INDICAÇÕES

- ➢ Base em restaurações diretas das classes I e II
- ➢ Revestimento sob materiais de restauração direta
- ➢ Restaurações de pequenas cavidades posteriores (incluindo restaurações oclusais)

PRECAUÇÕES

1. Não usar este produto em pacientes com alergias conhecidas a este material e/ou a monómero de metacrilato.
2. Os operadores com alergias conhecidas a este material e/ou a monómero de metacrilato não devem usar este produto.
3. Se qualquer inflamação ou outras reações alérgicas ocorrerem no paciente ou no operador ao usar este produto, interromper imediatamente a sua utilização e procurar assistência médica.
4. Usar luvas médicas (dentárias) e óculos de proteção para evitar a sensibilização ao produto. Em caso de contato acidental com tecido mole oral ou pele, secar imediatamente com uma bola de algodão umedecida com álcool e enxaguar com água abundante. As luvas médicas (dentárias) proporcionam alguma proteção contra o contato direto com o material. Contudo, alguns monómeros podem penetrar nas luvas muito rapidamente e alcançar a pele. Por isso, se o material entrar em contato mesmo só com as luvas, removê-las imediatamente e lavar as mãos com água abundante. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água abundante e procurar assistência médica.
5. Este produto destina-se apenas a ser usado por profissionais da área odontológica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Limpeza da superfície do dente
   Limpar completamente a superfície do dente para remover a placa.
2. Seleção da tonalidade
   Selecionar a tonalidade adequada do material restaurador universal ou posterior usando o respetivo guia de tonalidades com o dente ainda úmido.
3. Preparação da cavidade
   Preparar a cavidade de acordo com o método convencional.
4. Isolamento
   Usar um dique de borracha ou algo semelhante para isolar a área de tratamento contra contaminação.
5. Colocação da matriz
   Colocar uma faixa de matriz nos casos em que a cavidade envolva a área proximal. Seguir as instruções de utilização do fabricante da matriz.
6. Proteção da polpa
   No caso de exposição da polpa ou de a área afetada estar perto da polpa, cobri-la com hidróxido de cálcio, etc.
7. Aplicação do adesivo
   Aplicar o adesivo dentinário de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
8. Fornecimento
   Observar as instruções abaixo para fixar a BEAUTIFIL Needle Tip fornecida.
   - ➢ Remover a capa de proteção rodando-a lentamente (Fig. A).
   - ➢ Fixar a ponta da agulha rodando-a para a direita até ficar devidamente presa (Fig. B).
9. Colocação
   Dispensar o material diretamente na cavidade a partir do fundo, preenchendo-a, pelo menos, até 2 mm abaixo do ângulo cavo-superficial oclusal. Para prevenir a formação de bolhas de ar, retirar a ponta gradualmente à medida que a cavidade é preenchida. Em preparações mais profundas, colocar o material em incrementos de 4 mm.
10. Fotopolimerização
    Fotopolimerizar cada camada (até incrementos de 4 mm) com uma unidade de fotopolimerização de halogéneo ou de LED.

Tonalidade	Profundidade da polimerização	Halogéneo	LED
Universal	4 mm	20 s	10 s
Dentina		40 s	20 s

- ➢ Unidade de fotopolimerização de halogéneo
  Comprimento de onda: 400-500 nm,
  Intensidade da luz: ≥ 500 mW/cm^2
- ➢ Unidade de fotopolimerização de LED
  Comprimento de onda: 440-490 nm,
  Intensidade luminosa: ≥ 1.000 mW/cm^2

11. Concluir a restauração
    Colocar o material restaurador universal ou posterior diretamente sobre o BEAUTIFIL-Bulk Flowable polimerizado. Depois da fotopolimerização, dar a forma desejada/acabar e polir a restauração segundo o método convencional.

NOTAS SOBRE A UTILIZAÇÃO

1. Usar uma unidade de fotopolimerização dentária com especificações equivalentes às acima descritas. Ao usar uma que tenha características de desempenho diferentes destas recomendações, observar as instruções de cada unidade para fotopolimerizar devidamente o BEAUTIFIL-Bulk Flowable.
2. Os operadores devem usar óculos de proteção ou uma placa de blindagem de luz para evitar olhar diretamente para a luz de polimerização. Os operadores devem proteger também os olhos dos pacientes da exposição direta à luz de polimerização.
3. Não usar materiais contendo eugenol, dado que podem inibir a polimerização ou a aderência do material.
4. As pontas de agulhas devem ser usadas apenas num paciente e depois descartadas no final do procedimento, para evitar contaminação cruzada.
5. Descartar a agulha antes de preparar a seringa para o armazenamento. Preparar o produto para o armazenamento usando luvas limpas, mediante um dos seguintes métodos:
   - ➢ Fixar uma ponta de agulha nova. Inserir a ponta da agulha no pequeno furo da cabeça da tampa de proteção, voltando a colocar, ao mesmo tempo, a tampa de proteção com firmeza (Fig. C).
   - ➢ Voltar a colocar a tampa de proteção com firmeza (Fig. D).
6. Limpar e desinfetar a seringa e a tampa com álcool com gaze, etc. e fechar bem a tampa depois da dispensação. Cuidado para não entrar álcool na pasta durante a limpeza. A luz de polimerização também deve ser limpa e desinfetada com álcool.
7. Seguir as instruções de utilização de cada material ou instrumento dentário a usar juntamente com o produto.
8. Ao armazenar estes materiais em geladeira, deverão ser deixados algum tempo à temperatura ambiente antes da utilização.
9. Não usar este produto para quaisquer outros fins não especificamente descritos nestas instruções de uso.
10. Usar o produto dentro do prazo de validade indicado na embalagem e no recipiente.
    (Exemplo ⌛ AAAA-MM-DD → Ano-Mês-Dia da data de expiração)

ARMAZENAMENTO

Armazenar em local escuro à temperatura ambiente (1-30 °C). Evitar temperaturas e umidade altas. Manter afastado da luz solar direta e de qualquer fonte de ignição.

