SHOFU BEAUTIFIL-Bulk Restorative

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

05.0:2020-09
72371

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

CE 0123

---

en READ CAREFULLY BEFORE USE

Fluoride Releasing Bulk Fill Restorative Material

BEAUTIFIL-Bulk Restorative is a light-cured radiopaque restorative material. It is predominantly designed to be used for posterior restorations including occlusal surfaces and can be placed in 4 mm increments.

SHADES
Universal(U), A

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

INDICATIONS
Direct posterior 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. Do not re-use tips.
4. 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.
5. 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.
6. 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 appropriate shade using a shade guide while the tooth is still 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. Flowable application
   To achieve optimal adaptation of the prepared tooth, apply a flowable restorative material as a liner.
9. Application
   Dispense adequate amount of BEAUTIFIL-Bulk Restorative onto a paper pad from the syringe. Apply the dispensed material into the cavity using a suitable instrument and create the shape desired. When using a tip, insert the tip into the dispenser (BEAUTIFIL Tip Dispenser etc) to apply the material directly into the cavity. The tip material may also be dispensed onto a paper pad to be applied into the cavity with a suitable instrument. In deeper preparations, place material in 4 mm increments.
   - ➢ Grip the dispenser gently to dispense the material slowly. Excessive pressure may cause Tips to rupture or to eject from the dispenser.
10. Light-curing
    Light-cure each layer (up to 4 mm increment) using a dental light-curing unit. In the case where restored area is large, divide it into some parts to light-cure.

Depth of cure	Halogen	LED
4 mm	20 sec.	10 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. Finishing and polishing
    After light-curing, contour, finish and polish 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 Restorative properly.
2. Operators must use protective glasses or light shielding plate etc to avoid looking directly at the curing light. Operators must also protect patients' eyes from direct exposure to curing light.
3. Disinfect the syringe with alcohol after each use to avoid cross-contamination. Then, tightly close the cap. Use caution to avoid including alcohol into the paste.
4. Disinfect the light-curing unit with alcohol after each use to avoid cross-contamination.
5. Do not use eugenol containing materials since they might inhibit polymerization or adhesion of the material.
6. Tightly close the cap after each use.
7. The paste dispensed onto the paper pad should be shielded from ambient light by light-shielding cover to avoid unintended polymerization of the material.
8. The tip should be used for only one patient and then discarded at the end of the procedure to avoid cross contamination.
9. When applying the material directly into the cavity, sterilize the dispenser before and after use.
10. Follow the instructions for use of each dental material or instrument to be used in conjunction with this product (including BEAUTIFIL Tip Dispenser etc).
11. When storing these materials in a refrigerator, allow them to reach room temperature before use.
12. Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in these instructions for use.
13. 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 Bulk-Füllungsmaterial

BEAUTIFIL-Bulk Restorative ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Füllungsmaterial. Es eignet sich ins-besondere für Seitenzahnfüllungen, die auch Okklusalflächen einschließen können, und ist in Inkrementen à 4 mm applizierbar.

FARBEN
Universal (U), A

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

INDIKATIONEN
Direkte Seitenzahnrestaurationen

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. Tips nicht wieder verwenden.
4. Falls bei Gebrauch des Produkts Entzündungen oder andere allergische Reaktionen bei Patient oder Behandler auftreten, sofort den Gebrauch einstellen und ärztlichen Rat einholen.
5. 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.
6. Dieses Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Reinigung der Zahnoberfläche
   Die Zahnoberfläche gründlich von Plaque reinigen.
2. Farbauswahl
   Mit einem Farbschlüssel die geeignete 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. Auftragen eines fließfähigen Liners
   Für eine optimale Adaptation an die Kavitätenflächen ein fließfähiges Füllungsmaterial als Liner applizieren.
9. Applikation
   Eine ausreichende Menge BEAUTIFIL-Bulk Restorative aus der Spritze auf einen Mischblock geben. Das entnommene Material mit einem geeigneten Instrument in die Kavität applizieren und wie gewünscht modellieren. Bei Verwendung eines Tips diesen in den Dispenser (BEAUTIFIL Tip Dispenser etc.) einsetzen und das Material direkt in die Kavität applizieren. Das Tip-Material kann aber auch auf einen Mischblock gegeben und mit einem geeigneten Instrument in die Kavität appliziert werden. Bei tieferen Kavitäten das Material in Inkrementen à 4 mm applizieren.
   - ➢ Den Dispenser vorsichtig greifen, um das Material langsam aufzutragen. Bei übermäßigem Druck können die Tips reißen oder aus dem Dispenser gedrückt werden.
10. Lichthärtung
    Jede Schicht (Inkrementstärke bis zu 4 mm) einzeln mit einer zahnärztlichen Polymerisationslampe lichthärten. Bei großflächigen Füllungen kleinere Teilflächen nacheinander lichthärten.

Aushärtungstiefe	Halogen	LED
4 mm	20 Sek.	10 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. Finieren und Polieren
    Nach der Lichthärtung wie gewohnt konturieren, finieren und polieren.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH
1. Eine dentale Polymerisationslampe mit den oben genannten technischen Merkmalen benutzen. Bei Verwendung von Modellen mit anderen Leistungsmerkmalen die Gebrauchsanleitung der jeweiligen Lampe befolgen, damit BEAUTIFIL-Bulk Restorative korrekt lichtgehärtet wird.
2. Der Behandler muss eine Schutzbrille tragen oder einen Lichtschutzschild etc. 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. Die Spritze nach jedem Gebrauch mit Alkohol desinfizieren, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Anschließend die Verschlusskappe fest wieder anbringen. Achtgeben, dass kein Alkohol in die Paste gelangt.
4. Die Polymerisationslampe nach jedem Gebrauch mit Alkohol desinfizieren, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
5. Keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese die Polymerisation oder Adhäsion des Produkts beeinträchtigen können.
6. Nach jedem Gebrauch die Verschlusskappe wieder sicher befestigen.
7. Das auf den Mischblock ausgebrachte Material sollte mit einer Lichtschutzfolie vor Umgebungslicht geschützt werden, damit es nicht zu einer unbeabsichtigten Polymerisation kommt.
8. Tips sollten nur bei einem Patienten verwendet und am Ende der Behandlung entsorgt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
9. Bei der direkten Applikation des Materials in die Kavität den Dispenser vor und nach dem Gebrauch sterilisieren.
10. Bei allen zusammen mit diesem Produkt verwendeten zahnärztlichen Materialien oder Instrumenten (einschließlich BEAUTIFIL Tip Dispenser etc.) die Gebrauchsanleitung beachten.
11. Im Kühlschrank gelagertes Material erst verarbeiten, wenn es sich auf Zimmertemperatur erwärmt hat.
12. Das Produkt ausschließlich für die in diesem Beipackzettel genannten Aufgaben verwenden.
13. 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 à largage de fluor

BEAUTIFIL-Bulk Restorative est un matériau de restauration photopolymérisable radio-opaque. Il est principalement destiné aux restaurations postérieures, y compris les faces occlusales et se pose par couches d'une épaisseur de 4 mm maxi.

TEINTES
Universelle(U), A

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

INDICATIONS
Restaurations postérieures directes

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. Ne jamais réutiliser les carpules.
4. En cas d'inflammation ou autre réaction allergique (du patient ou de l'opérateur), arrêter immédiatement le processus et consulter un médecin.
5. 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. Bien que les gants médicaux protègent du contact direct, certains monomères peuvent les traverser. Si c'est le cas, ôter immédiatement les gants, se laver les mains à l'eau courante et contacter un médecin. En cas de contact oculaire, rincer à l'eau et contacter un médecin.
6. L'usage de ce produit est strictement réservé aux 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 d'un 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, la protéger en l'enduisant d'un hydroxyde de calcium.
7. Application de l'adhésif
   Passer un adhésif dentinaire en suivant les indications du fabricant.
8. Application de base fluide
   Appliquer un produit de restauration fluide comme liner pour parfaire l'adaptation à la dent préparée.
9. Application
   A l'aide de la seringue, déposer la quantité désirée de BEAUTIFIL-Bulk Restorative sur un bloc de mélange. Appliquer le produit dans la cavité à l'aide d'un instrument adéquat et sculpter la forme souhaitée. Si l'on utilise les carpules, en insérer une dans le pistolet distributeur (BEAUTIFIL Tip Dispenser, etc.) pour une application directe dans la cavité. Avec la carpule on peut aussi déposer le produit sur un bloc de mélange. En cas de restauration profonde, procéder par couches de 4 mm maximum.
   - ➢ Appuyer doucement sur le distributeur pour distribuer lentement le matériau. Une pression excessive peut provoquer la rupture des pointes ou leur ejection du distributeur.
10. Photopolymérisation
    Polymériser chaque couche (jusqu'à 4 mm) à l'aide d'une lampe de cabinet. Si la surface de la cavité est large, polymériser par segments.

Profondeur de polymérisation	Halogène	LED
4 mm	20 s	10 s

   - ➢ Lampe halogène
     longueur d'onde : 400-500 nm, intensité lumineuse : ≥ 500 mW/cm^2
   - ➢ Lampe à LED
     longueur d'onde : 440-490 nm, intensité lumineuse: ≥ 1 000 mW/cm^2
11. Finition et polissage
    Après polymérisation, procéder à la finition et au polissage de façon habituelle.

REMARQUES
1. Utiliser une lampe ayant des performances équivalentes à celles décrites plus haut et suivre les instructions du fabricant afin de polymériser correctement BEAUTIFIL-Bulk Restorative.
2. Utiliser des lunettes de protection et éviter de regarder directement la lumière de la lampe à polymériser. Les opérateurs doivent aussi protéger les yeux du patient d'une exposition directe à la lumière de la lampe à polymériser.
3. Désinfecter à l'alcool la seringue après chaque patient pour éviter la contamination croisée. Puis reboucher soigneusement. User de prudence pour éviter de mettre de l'alcool dans la pâte.
4. Désinfecter à l'alcool la lampe à polymériser après chaque patient pour éviter la contamination croisée.
5. Ne pas utiliser de produit contenant de l'eugenol car cela nuirait à l'adhérence et à la polymérisation du matériau.
6. Reboucher tout soigneusement après chaque utilisation.
7. La pâte sur le bloc de mélange doit être protégée de la lumière ambiante pour éviter un début de polymérisation indésirable.
8. Les carpules sont à usage unique et donc à jeter après chaque intervention, pour éviter la contamination croisée.
9. En cas d'application directe dans la cavité, stériliser le pistolet distributeur avant et après utilisation.
10. Suivre les instructions du fabricant pour chaque matériau ou instrument utilisé durant la mise en œuvre de ce produit (y compris le pistolet BEAUTIFIL Tip Dispenser, etc.).
11. S'il est stocké au réfrigérateur, laisser le matériau atteindre la température ambiante avant usage.
12. Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles mentionnées au chapitre Indications du présent mode d'emploi.
13. 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 Restauratiemateriaal voor Bulkapplicatie

BEAUTIFIL-Bulk Restorative is een met zichtbaar licht uithardend radiopaak, vloeibaar restauratiemateriaal. Het is voornamelijk ontwikkeld om te worden gebruikt voor restauraties in het posterior gebied met inbegrip van occlusale vlakken en kan worden geplaatst in lagen van 4 mm.

KLEUREN
Universal(U), A

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

INDICATIES
Directe posterior 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. Gebruik de tips niet een tweede maal.
4. 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.
5. 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.
6. Dit product is bedoeld om uitsluitend door tandartsen te worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
1. Het reinigen van het tandoppervlak
   Reinig het oppervlak van het element grondig om de plak te verwijderen.
2. Kleurbepaling
   Kies de juiste kleur van het universele of posterior restauratiemateriaal aan de hand van een kleurenring wanneer het element nog vochtig is.
3. Caviteitspreparatie
   Prepareer de caviteit op conventionele wijze.
4. Isolatie
   Gebruik rubberdam o.i.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. Vloeiende applicatie
   Appliceer een flowable restauratiemateriaal als liner om een optimale adaptatie aan het geprepareerde element te verkrijgen.
9. Applicatie
   Dispenseer vanuit de syringe een adequate hoeveelheid BEAUTIFIL-Bulk Restorative op een papieren mengblok. Plaats het gedispenseerde materiaal met een geschikt instrument in de caviteit en geef er de gewenste vorm aan. Als een tip wordt gebruikt plaats deze dan in de dispenser (BEAUTIFIL Tip Dispenser enz.) om het materiaal direct in de caviteit in te brengen. Het tipmateriaal kan ook op een papieren mengblok worden geplaatst om met een geschikt instrument naar de caviteit te worden gebracht. Plaats het materiaal in diepe preparaties in lagen van 4 mm.
   - ➢ Hanteer de dispenser rustig om het materiaal langzaam te dispenseren. Overmatige druk kan oorzaak zijn dat de tip breekt of loskomt.
10. Uitharden met licht
    Belicht elke laag (tot 4 mm dik) met een dentale polymerisatielamp. Verdeel bij een groot gerestaureerd oppervlak het in meerdere delen om te polymeriseren.

Uithardings-diepte	Halogeen	LED
4 mm	20 sec.	10 sec.

   - ➢ Halogeen polymerisatielamp
     Golflengte: 400-500 nm, Lichtintensiteit: ≥ 500 mW/cm^2
   - ➢ LED polymerisatielamp
     Golflengte: 440-490 nm, Lichtintensiteit: ≥ 1.000 mW/cm^2
11. Afwerken en polijsten
    Contoureer, finish en poijst volgens de conventionele methode na het uitharden.

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 Restorative correct uit te harden.
2. De gebruiker moet een beschermbril of een lichtschild dragen om te voorkomen dat direct in het licht van de polymerisatielamp gekeken kan worden. De gebruiker dient ook de ogen van de patiënt te beschermen tegen directe blootstelling aan het licht van de polymerisatielamp.
3. Desinfecteer de doseerspuit na elk gebruik met alcohol om kruisbesmetting te voorkomen. Sluit vervolgens de dop stevig. Wees voorzichtig en voorkom dat er alcohol in het materiaal terechtkomt.
4. Desinfecteer de polymerisatielamp na elk gebruik met alcohol om kruisbesmetting te voorkomen.
5. Gebruik geen eugenol bevattende materialen daar deze de polymerisatie of adhesie van het materiaal nadelig kunnen beïnvloeden.
6. Draai na elk gebruik de dop stevig vast.
7. Het op het mengblok gedispenseerde materiaal dient om voortijdige polymerisatie te voorkomen worden afgeschermd van het omgevingslicht.
8. Gebruik de tip voor slechts een enkele patiënt om kruisbesmetting te voorkomen en gooi hem weg na de behandeling.
9. Steriliseer de dispenser voor en na de behandeling wanneer het materiaal direct in de caviteit wordt geplaatst.
10. Volg de gebruiksaanwijzing van elk dentaal materaal of instrument dat in verband met dit product wordt gebruikt (ook voor de BEAUTIFIL Tip Dispenser enz.).
11. Laat, wanneer deze materialen in de koelkast bewaart, ze alvorens te gebruiken op kamertemperatuur komen.
12. Gebruik dit product niet voor andere doeleinden dan degene die expliciet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd.
13. 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 "Bulk Fill" con liberación de flúor

BEAUTIFIL-Bulk Restorative es un material de restauración radiopaco y fotopolimerizable. Está diseñado especialmente para restauraciones del sector posterior incluyendo las superficies oclusales y puede ser colocado en incrementos de 4 mm.

TONOS
Universal (U), A

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

INDICACIONESS
Restauraciones posteriores directas

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. No reutilizar las puntas.
4. 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.
5. 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.
6. 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 con la guía de tonos mientras el diente aun esta húmedo.
3. Preparación de la cavidad
   Preparara la cavidad según el método convencional.
4. Aislamiento
   Aislar con dique de goma.
5. Colocación de la matriz
   Colocar la matriz cuando la cavidad sea proximal. Seguir las instrucciones de uso del fabricante de la matriz.
6. Protección de la pulpa
   Recubrir la pulpa con hidróxido de calcio cuando la cavidad sea profunda o se exponga la pulpa.
7. Aplicación del adhesivo
   Aplicar el adhesivo dentinario según las instrucciones de uso del fabricante.
8. Aplicación de un material fluido
   Para conseguir una adaptación optima en el diente preparado, aplicar un material de restauración fluido como base.
9. Aplicación
   Dispensar de la jeringa una cantidad adecuada de BEAUTIFIL-Bulk Restorative en un papel de mezcla. Aplicar el material dispensado en la cavidad con un instrumento apropiado y crear la forma deseada. Si usamos la punta, insertarla en el dispensador (BEAUTIFIL Tip Dispenser, etc.) para aplicar el material directamente en la cavidad. También se puede dispensar el material con la punta en un papel de mezcla para ser aplicado dentro de la cavidad con un instrumento adecuado. En cavidades profundas, colocar el material en incrementos de 4 mm.
   - ➢ Sujetar el dispensador suavemente para dispensar lentamente el material. Una presión excesiva puede romper las puntas o soltarlas de la pistola.
10. Fotopolimerización
    Fotoplimerizar cada capa (hasta incrementos de 4 mm) con una lámpara dental de fotopolimerización. Cuando el área a restaurar sea grande, dividirla en diferentes partes para fotopolimerizar.

Profundidad de curado	Halógena	LED
4 mm	20 segundos	10 segundos

   - ➢ Unidad halógena de fotoplimerización
     Longitud de onda: 400-500 nm, Intensidad lumínica: ≥ 500 mW/cm^2
   - ➢ Unidad de fotoplolimerización LED
     Longitud de onda: 440-490 nm, Intensidad lumínica: ≥ 1.000 mW/cm^2
11. Acabado y pulido
    Después de fotopolimerizar se le da forma y se acaba y pule según el método convencional.

NOTA DE USO
1. Usar una lámpara de polimerización con las mismas especificaciones que aquellas descritas anteriormente. Si se usa otro tipo de lámpara de polimerizar, seguir las instrucciones para cada una para polimerizar correctamente el BEAUTIFIL-Bulk Restorative.
2. Los operadores deben usar gafas o pantallas protectoras para evitar mirar directamente a la luz de polimerización. Los operadores también deben proteger los ojos del paciente para evitar su exposición directa a la luz de fotopolimerización.
3. Desinfectar la jeringa con alcohol después de cada uso para evitar la contaminación cruzada. A continuación, cerrar correctamente el tapón. Proceder con precaución para evitar que penetre alcohol en la pasta.
4. Desinfectar la lámpara de fotopolimerización con alcohol después de cada uso para evitar la contaminación cruzada.
5. No usar materiales que contengan eugenol ya que pueden inhibir la polimerización o la adhesión del material.
6. Cerrar correctamente el tapón después de cada uso.
7. La pasta dispensada en el papel de mezcla debe protegerse de la luz ambiente con una cubierta de protección de la luz para evitar la polimerización del material.
8. La punta debe ser usada solo en un paciente y luego tirarla al final del tratamiento para evitar la contaminación cruzada.
9. Cuando se aplique el material directamente en la cavidad, esterilizar el dispensador antes y después de su uso.
10. Seguir las instrucciones de uso para cada material o instrumental que se va a usar junto con este producto (incluyendo el BEAUTIFIL Tip Dispenser, etc.).
11. Cuando el material esta guardado en la nevera, esperar a que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
12. No usar este producto para ningún otro propósito que no este especificado en estas instrucciones de uso.
13. 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 un lugar oscuro a temperatura ambiente (1-30 °C). Evitar temperatura y humedad altas. Mantenerlo alejado de la luz directa del sol y de cualquier fuente de calor.

* * *

it LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

Materiale ricostruttivo a rilascio di fluoro con posizionamento in massa

BEAUTIFIL-Bulk Restorative è un materiale ricostruttivo diretto, fotoindurente, radiopaco e scorrevole. È particolarmente indicato per indicato per restauri posteriori, anche estesi alle superfici occlusali ed è applicabile ad incrementi di 4 mm.

COLORI
Universal (U), A

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
Restauri diretti dei denti posteriori

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. Non riutilizzare i puntali applicativi (Tip).
4. 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.
5. 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'alcol 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.
6. 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 il colore adatto con una 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. Applicazione di un liner scorrevole
   Per un adattamento ottimale applicare sulla superficie della cavità un materiale riempitivo scorrevole.
9. Applicazione
   Erogare una quantità sufficiente di BEAUTIFIL-Bulk Restorative dalla siringa sul blocchetto di carta. Applicare il materiale erogato nella cavità utilizzando uno strumento adatto e modellare come desiderato. Nell'utilizzo di un puntale (tip), introdurlo nel Dispenser (BEAUTIFIL Tip Dispenser, ecc.) ed applicare il materiale direttamente nella cavità. Anche il materiale in Tip può essere erogato su un blocchetto di carta ed applicato nella cavità con uno strumento adatto. In caso di cavità profonde riempire il materiale ad incrementi di 4 mm.
   - ➢ Premere delicatamente il dispenser per distribuire il materiale gradualmente. Una pressione eccessiva potrebbe provocare la rottura dei puntali o la rispettiva espulsione dal dispenser.
10. Fotopolimerizzazione
    Fotoindurire ogni strato (spessore di incremento fino a 4 mm) singolarmente con una lampada polimerizzante. I restauri di grandi dimensioni vanno fotopolimerizzati a segmenti.

Profondità di polimerizzazione	Alogena	LED
4 mm	20 sec.	10 sec.

   - ➢ Lampada alogena
     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. Rifinitura e lucidatura
    Dopo il fotoindurimento sagomare, rifinire e lucidare 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 Restorative utilizzando lampade con caratteristiche diverse da quelle indicate, ci sia attenga alle istruzioni del loro produttore.
2. L'operatore deve indossare occhiali protettivi o usare uno schermo fotoprotettivo, o altro, per evitare lo sguardo diretto alla luce della lampada polimerizzante. Gli operatori sono inoltre tenuti a proteggere gli occhi dei pazienti dall'esposizione diretta al fotopolimerizzatore.
3. Per evitare contaminazione crociata, disinfettare la siringa con alcol dopo ogni uso. Quindi richiudere bene il cappuccio. Fare attenzione affinché l'alcol non venga introdotto nel materiale.
4. Per evitare contaminazione crociata, disinfettare l'unità fotopolimerizzante con alcol dopo ogni uso.
5. Non usare materiali contenenti eugenolo, perché potrebbero inibire la polimerizzazione o l'adesione del materiale.
6. Richiudere bene il cappuccio di chiusura subito dopo ogni uso.
7. Il materiale erogato sul blocco di carta dovrebbe essere protetto dalla luce circostante con un apposito schermo fotoprotettivo in modo da evitarne la polimerizzazione indesiderata.
8. I puntali (Tips) dovrebbero essere usati per un unico paziente e smaltiti al termine del trattamento per evitare contaminazioni crociate.
9. Nell'applicazione diretta del materiale nella cavità sterilizzare il Dispenser prima e dopo l'uso.
10. Seguire le istruzioni del produttore di ogni materiale o strumento dentale (incluso BEAUTIFIL Tip Dispenser, ecc.) utilizzato in combinazione con questo prodotto.
11. Utilizzare il materiale conservato nel frigorifero solo quando ha raggiunto la temperatura ambiente.
12. Utilizzare il prodotto esclusivamente per le indicazioni riportate nelle presenti istruzioni d'uso.
13. 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 пломбировочный материал, наносимый дозами

BEAUTIFIL-Bulk Restorative – это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный пломбировочный материал. Он предназначен прежде всего для пломбирования боковых зубов, включая также окклюзионные поверхности, он наносится дозами по 4 мм.

ЦВЕТА
Универсальный (U), A

СОСТАВ
Bis-GMA/бисфенол-А-глицидин-диметакрилат, UDMA/уретан диметакрилат, Bis-MPEPP/бисфенол полиэтоксиметакрилат, TEGDMA/триэтиленгликоль диметакрилат, наполнитель S-PRG на основе фторборалюминийсиликатного стекла, инициатор полимеризации, пигменты и др

ПОКАЗАНИЯ
Прямые реставрации боковых зубов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Не применять продукт для пациентов с известными аллергиями на этот материал и/или мономеры метакрилата.
2. Пользователи с известными аллергиями на этот материал и/или мономеры метакрилата не должны использовать продукт.
3. Капсулы нельзя использовать повторно.
4. Если при использовании продукта у пациента или пользователя появились воспаления или другие аллергические реакции, немедленно прекратить применение и проконсультироваться у врача.
5. Для предотвращения сенсибилизации на продукт использовать защитные медицинские перчатки и очки. При случайном контакте с мягкими тканями полости рта или с кожей немедленно промакнуть ватным тампоном, пропитанным спиртом, и прополоскать большим количеством воды. Медицинские перчатки обеспечивают определенную защиту от прямого контакта с этим материалом, но некоторые мономеры могут очень быстро проникать через перчатки на кожу. То-есть, если материал попал на защитные перчатки, их следует сразу снять и промыть руки большим количеством воды. При контакте с глазами немедленно промыть их большим количеством воды и проконсультироваться у врача.
6. Этот продукт предназначен только для использования в стоматологии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Чистка поверхности зуба
   Тщательно очистить поверхность зуба от отложений.
2. Выбор цвета
   С помощью расцветки выбрать необходимый цвет, пока зуб еще влажный.
3. Препарирование полости
   Препарировать полость обычным способом.
4. Изоляция
   Обеспечить защиту рабочей зоны с помощью коффердама и др., чтобы избежать загрязнения.
5. Установка матрицы
   Если полость включает аппроксимальные поверхности, установить матрицу. При этом следовать инструкции производителя матрицы.
6. Защита пульпы
   В случае открытой пульпы или полостей, близких к пульпе, закрыть пульпу гидроокисью кальция и др.
7. Нанесение адгезива
   Нанести адгезив для дентина согласно инструкции производителя.
8. Нанесение текучей прокладки
   Для оптимальной адаптации нанести на поверхности полости текучий пломбировочный материал в качестве прокладки.
9. Нанесение
   На блок для замешивания дозировать из шприца достаточное количество BEAUTIFIL-Bulk Restorative. Дозированный материал нанести соответствующим инструментом в полость и моделировать, как это необходимо. При использовании капсулы установить ее в диспенсер (BEAUTIFIL Tip Dispenser etc.) и наносить материал непосредственно в полость. Но капсульный материал может быть также дозирован на блок для замешивания и нанесен в полость соответствующим инструментом. В случае более глубоких полостей материал наносить дозами по 4 мм.
   - ➢ Держать диспенсер осторожно, чтобы материал наносился медленно. При излишнем давлении капсула может разорваться или выпасть из диспенсера.
10. Полимеризация
    Каждый слой (толщина дозы до 4 мм) полимеризовать отдельно стоматологической полимеризационной лампой. При пломбах с большими поверхностями полимеризовать последовательно небольшими фрагментами.

Глубина полимеризации	Галогеновый	Светодиодный
4 мм	20 с	10 с

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

11. Финирование и полировка
    После полимеризации контурировать, финировать и полировать обычным способом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Использовать дентальную полимеризационную лампу с указанными выше техническими характеристиками. При использовании моделей с другими параметрами мощности следовать инструкции по использованию конкретной лампы, чтобы BEAUTIFIL-Bulk Restorative корректно отполимеризовался.
2. Пользователь должен работать, используя защитные очки или защитный щиток, чтобы не смотреть непосредственно на свет полимеризационной лампы. Персонал должен также защитить глаза пациента от прямого попадания полимеризационного света.
3. Дезинфицировать шприц спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения. Затем плотно закрыть колпачок. Следует быть осторожным, чтобы избежать попадания спирта в пасту.
4. Дезинфицировать дентальную светополимеризационную лампу спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения.
5. Не использовать материалы, содержащие эвгенол, поскольку они влияют на качество полимеризации или адгезии продукта.
6. Плотно закрывать крышку после каждого использования.
7. Дозированный на блок для замешивания материал защищать от окружающего света светозащитной пленкой, чтобы не произошло случайной полимеризации.
8. Капсулы должны использоваться только для одного пациента и утилизироваться по окончании лечения, чтобы избежать перекрестного загрязнения.
9. При прямом нанесении материала в полость стерилизовать диспенсер до и после использования.
10. При всех дентальных материалах или инструментах, используемых с этим продуктом, (включая диспенсер BEAUTIFIL Tip Dispenser и др.) следовать инструкции по использованию.
11. Хранящийся в холодильнике материал перед применением нагреть до комнатной температуры.
12. Не используйте данный продукт для каких-либо иных целей, не указанных в данной инструкции.
13. 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 помещении при комнатной температуре(1-30 °C). Избегать воздействия высоких температур и высокой влажности. Защищать от прямых солнечных лучей, хранить вдали от источников воспламенения.

---

pl

NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

Uwalniający fluor materiał do odbudowy w odcinku bocznym (typ Bulk)

BEAUTIFIL-Bulk Restorative to światłoutwardzalny, radionieprzezierny materiał. Jest stworzony do odbudowy w odcinku bocznym, włączając powierzchnie żujące w warstwie 4 mm.

KOLOR

Universal(U), A

SKŁAD

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

WSKAZANIA

Bezpośrednie wypełnienia w odcinku tylnym

ŚRODKI

1. Nie należy używać tego produktu u pacjentów ze zdiagnozowaną alergią na ten materiał i/lub monomer metakrylu.
2. Niniejszego produktu nie powinni stosować operatorzy z rozpoznaną alergią na ten materiał i/lub monomer metakrylu.
3. Nie należy powtórnie używać końcówki.
4. W przypadku wystąpienia stanu zapalnego lub reakcji alergicznych u pacjenta lub lekarza, należy natychmiast zaprzestać stosowania i zasięgnąć porady lekarskiej.
5. 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.
6. 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 pokryć zębinę w sąsiedztwie miazgi pośrednio lub bezpośrednio wodorotlenkiem.
7. Adhezja
   Należy nałożyc środek adhezyjny zgodnie z zaleceniami producenta.
8. Aplikacja materiału płynnego
   W celu uzyskania optymalnej adaptacji do preparacji, zalecamy użycie materiału płynnego jako pierwszej warstwy.
9. Aplikacja
   Odmierzyć ze strzykawki odpowiednią ilość BEAUTIFIL-Bulk Restorative na papierek. Nałożyć odmierzoną iloś materiału do ubytku za pomocą odpowiednich narzędzi i stworzyć porządany kształt. Podczas używania kompiul, należy umieści kompiulę w pistolecie (BEAUTIFIL Tip Dispenser itp.) aby nałożyć materiał do ubytku. Materiał z końcówki może być także wyciśnięty na papierek i nałożony do ubytku odpowiednimi narzędziami.
   - ➢ Delikatnie ścisnąć pistolet, aby powoli wprowadzić materiał. Nadmierne ciśnienie może spowodować rozerwanie kompiuli lub jej wysunięcie z dyspensera.
10. Polimeryzacja
    Spolieryzować każdą warstwę za pomocą lampy polimeryzacyjnej (do 4 mm). Jeśli ubytek jest rozległy, należy naświetlać segmentami.

Głębokość polimeryzacji	Halogen	LED
4 mm	20 sek.	10 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
    Po polimeryzacji wypełnienie należy opracować, wykończyć i 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 stosowa się do danych dotyczących danej jednostki polimeryzacyjnej podczas polimeryzacji BEAUTIFIL-Bulk Restorative.
2. Należy stosować okulary ochronne lub osłonę, aby unikać patrzenia bezpośrednio na utwardzaną światłem powierzchnię. Operatorzy muszą również chronić oczy pacjentów przed bezpośrednim narażeniem na światło polimeryzacyjne.
3. Należy zdezynfekować strzykawkę alkoholem po każdym użyciu w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych. Następnie szczelnie zamknąć zakrętkę. Zachować ostrożność, aby uniknąć przedostania się alkoholu do materiału.
4. Należy zdezynfekować lampę polimeryzacyjną alkoholem po każdym użyciu w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych.
5. Nie stosować materiałów zawierających eugonol, ponieważ może hamować polimeryzację i adhezję materiału.
6. Należy szczelnie zamknąć zakrętkę po każdym użyciu.
7. Materiał odmierzony na papierku powinien być zasłonięty przed działaniem naturalnego światła pokrywką, aby uniknąć niezamierzonego spolimeryzowania materiału.
8. Końcówka powinna być używana tylko u jednego pacjenta i wyrzucona po zakończonym zabiegu, aby uniknąć zakażeń krzyżowych.
9. Jeśli materiał jest nakładany bezpośrednio pistoletem z kompiulą do ubytku, należy sterylizować pistolet przed i po użyciu.
10. Należy przestrzegać instrukcji każdego materiału i instrumentów używanych w połączeniu z tym produktem (włączając BEAUTIFIL Tip Dispenser, itp).
11. Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce, należy pozwolić, aby produkt osiągnął temperaturę pokojową przed użyciem.
12. Nie stosować tego produktu do celów innych niż wyraźnie podane w niniejszej instrukcji użycia.
13. 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 eliminare de fluor

BEAUTIFIL-Bulk Restorative este un material de restaurare radioopac fotopolimerizabil. Este proiectat în principal pentru a fi utilizat pentru restaurări posterioare ce includ suprafeţe de ocluzare şi poate fi aplicat în straturi succesive de 4 mm.

NUANŢE

Universal(U), A

COMPOZIŢIE

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

INDICAŢII

Obturaţii posterioare directe

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. Nu reutilizaţi vârfurile.
4. 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.
5. 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.
6. 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 cheii de culori
   Selectaţi o cheie adecvată cu ajutorul ghidului aferent cât 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 de material fluid
   Pentru a obţine o adaptare optimă a dintelui pregătit, aplicaţi un material de restaurare fluid ca material de izolare.
9. Aplicare
   Dozaţi o cantitate adecvată de BEAUTIFIL-Bulk Restorative din seringă pe un bloc de hârtie. Folosind un instrument corespunzător, aplicaţi materialul dozat în cavitate şi conferiţi-i forma dorită. Dacă utilizaţi un vârf, introduceţi-l în dozator (BEAUTIFIL Tip Dispenser etc) pentru a aplica materialul direct în cavitate. Materialul din vârf poate fi de asemenea dozat pe un bloc de hârtie şi aplicat în cavitate cu un instrument corespunzător. În cazul cavităţilor cu adâncimi mai mari, aplicaţi materialul în straturi succesive de 4 mm.
   - ➢ Apucaţi cu blândeţe dozatorul şi distribuiţi încet materialul. Presiunea excesivă poate cauza ruperea vârfurilor sau ejectarea acestora de pe dozator.
10. Fotopolimerizare
    Fotopolimerizaţi fiecare strat (cu grosime de până la 4 mm) utilizând o lampă de fotopolimerizare stomatologică. În cazul în care zona de reconstruit este mare, împărţiţi-o în mai multe părţi pentru a fotopolimeriza.

Adâncime de fotopolimerizare	Halogen	LED
4 mm	20 sec.	10 sec.

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

11. Finisare şi lustruire
    După fotopolimerizare, conturaţi, finisaţi şi lustruiţi pe baza metodei convenţionale.

OBSERVAŢII PRIVIND UTILIZAREA

1. Utilizaţi o lampă de fotopolimerizare cu specificaţii echivalente celor descrise mai sus. Când se utilizează o lampă de fotopolimerizare cu performanţe diferite de cele recomandate aici, urmaţi instrucţiunile aferente fiecărei lămpi pentru fotopolimerizarea adecvată a materialului BEAUTIFIL-Bulk Restorative.
2. Personalul trebuie să poarte ochelari de protecţie sau un scut de protecţie etc. pentru a nu privi direct în lumina de fotopolimerizare. Personalul din cabinetul stomatologic trebuie să protejeze şi ochii pacienţilor împotriva expunerii directe la lumina de fotopolimerizare.
3. Dezinfectaţi seringa cu alcool după fiecare utilizare pentru a evita contaminarea între pacienţi. Apoi închideţi bine capacul. Procedaţi cu atenţie pentru a evita pătrunderea alcoolului în pastă.
4. Dezinfectaţi lampa de fotopolimerizare cu alcool după fiecare utilizare pentru a evita contaminarea între pacienţi.
5. Nu utilizaţi materiale ce conţin eugenol deoarece acestea pot bloca polimerizarea sau adeziunea materialului.
6. Strângeţi ferm capacul după fiecare utilizare.
7. Pasta dozată pe blocul de hârtie trebuie să fie protejată de lumina ambiantă prin acoperirea cu scut de protecţie pentru a evita polimerizarea neprevăzută a materialului.
8. Vârful se va utiliza numai la un singur pacient şi trebuie să fie apoi aruncat la capătul procedurii pentru a evita contaminarea între pacienţi.
9. Când aplicaţi materialul direct în cavitate, sterilizaţi dozatorul înainte şi după utilizare.
10. Urmaţi instrucţiunile de utilizare ale fiecărui material sau instrument de stomatologie care se utilizează în combinaţie cu acest produs (inclusiv BEAUTIFIL Tip Dispenser etc).
11. În cazul depozitării acestor materiale la frigider, lăsaţi-le să atingă temperatura camerei înainte de utilizare.
12. Nu utilizaţi acest produs în alte scopuri decât cele menţionate în mod specific în aceste instrucţiuni de utilizare.
13. 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

A se depozita într-un loc întunecat la temperatura camerei (1-30 °C). Evitaţi temperaturile înalte şi umiditatea ridicată. A nu se expune la lumina solară directă şi la nicio sursă de aprindere.

---

sv

LÄS NOGA FÖRE ANVÄNDNING

Fluoravgivande kompositmaterial för bulkfyllnad

BEAUTIFIL-Bulk Restorative är ett med synligt ljus polymeriserande röntgenkontrasterande kompositmaterial. Det är i huvudsak avsett att användas för posteriora restaurationer inklusive ocklusala ytor och kan läggas i 4 mm´s skikt.

FÄRGER

Universal (U), A

SAMMANSÄTTNING

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

INDIKATIONER

Direkta posteriora 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. Ampullerna är enbart avsedda för engångsbruk och skall ej återanvändas.
4. 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.
5. 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.
6. 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 med hjälp av en 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. Applicering av flytande kompositmaterial
   För att erhålla maximal bindning till den preparerade tanden appliceras flytande kompositmaterial som en liner.
9. Applicering
   Dosera lämplig mängd BEAUTIFIL-Bulk Restorative kompositmaterial på ett pappersblock från sprutan. Applicera den doserade mängden material i kaviteten med ett lämpligt instrument och skapa den önskade formen. Vid användning av ampuller för kompositmaterialet skall ampullen appliceras i ampullpistolen för ändamålet (BEAUTIFIL Tip Dispenser etc.) så att materialet kan appliceras direkt i kaviteten. Kompositmaterial från ampulerna kan också doseras på ett pappersblock för att kunna appliceras i kaviteten med ett lämpligt instrument. Vid djupare preparationer skall materialet läggas i skikt om maximalt 4 mm.
   - ➢ Greppa och tryck komposit pistolen mjukt och försiktigt så att materialet doseras långsamt. För hårt tryck kan göra att ampullen spricker eller trycks loss från kompositpistolen.
10. Ljuspolymerisering.
    Ljuspolymerisera varje skikt (om maximalt 4 mm) med en dental ljuspolymeriserings lampa. Vid större restaurationer är det att rekommendera att dela upp belysningspolymeriseringen i olika delar.

Polymeriseringsdjup	Halogen	LED
4 mm	20 sek.	10 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. Finishering och polering
    Efter ljuspolymerisering, konturera, finishera och polera med konventionella metoder.

ATT NOTERA VID ANVÄNDNING

1. Använd en ljuspolymeriseringslampa för dentalt bruk som har specifikationer som överenstämmer med de ovan beskrivna. Vid användning av ljuspolymeriseringslampor med andra specifikationer än de ovan angivna, skall instruktionerna för ljuspolymerisering av BEAUTIFIL-Bulk Restorative följas noggrant.
2. Operatörer måste använda skyddsglasögon eller ljusspatel för att undvika att se direkt på ljuspolymeriseringsljuset.
   Tandvårdspersonalen måste också skydda patientens ögon från direkt exponering för ljuset från polymeriseringslampan.
3. Desinfecera kanylen med alkohol efter varje användning för att undvika korskontaminering. Dra sedan åt hättan noggrant. Iakttag försiktighet för att undvika att alkohol blandas i pastan.
4. Desinficera ljuspolymeriseringslampan med alkohol efter varje användning för att undvika korskontaminering.
5. Använd inte eugenol innehållande material då de kan inhibera polymeriseringen eller bindningen av dessa material.
6. Förslut kapseln noggrant efter varje användning.
7. Kompositmaterial som är upplagt på ett pappersblock skall skyddas från omgivande ljus med ett ljusskyddslock för att förhindra en för tidig och oavsiktlig polymerisering av materialet.
8. Spetsen för kompositmaterialet skall användas enbart på en patient och därefter kastas vid slutet av behandlingen för att undvika korskontaminering.
9. Vid applicering av kompositmaterialet direkt I kaviteten skall sprutan steriliseras före och efter användningen.
10. Följ bruksanvisningarna för alla dentala material eller instrument som används tillsamans med denna produkt (inklusive BEAUTIFIL Tip Dispenser etc.).
11. Vid förvaring av detta material i kylskåp, låt kompositmaterialet rumstemperera före användning.
12. Använd inte produkten för andra ändamål än den avsedda användning som specificeras i den här bruksanvisningen.
13. 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 slags gnistbildning.

---

el

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Υλικό αποκατάστασης για μαζική πλήρωση με απελευθέρωση φθορίου

Το BEAUTIFIL-Bulk Restorative είναι ένα ακτινοσκιερό φωτοπολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης Σχεδιάστηκε κυρίως για να χρησιμοποιηθεί για οπίσθιες αποκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων και των αποκαταστάσεων των μασητικών επιφανειών και μπορεί να τοποθετηθεί σε στρώματα 4 mm.

ΣΚΙΕΣ

Universal(U), A

ΣΥΝΘΕΣΗ

Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA, S-PRG υλικό πλήρωσης με βάση φθωριο-βοριο-αργυλοπυριτικής υάλου, ενεργοποιητής πολυμερισμού, χρωστικές ουσίες και άλλα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αμεσες οπίσθιες αποκαταστάσεις

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε αυτό το υλικό και/ή σε μεθακρυλικό μονομερές.
2. Οι χειριστές που γνωρίζουν πως έχουν αλλεργία στο μεθακρυλικό μονομερές να μη χρησιμοποιούν το προϊόν αυτό.
3. Μη ξαναχρησιμοποιείτε τα ρύγχη.
4. 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.
5. 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 το δέρμα, 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.
6. 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 χρησιμοποιώντας το χρωματολόγιο ενώ το δόντι είναι ακόμα υγρό.
3. Προετοιμασία κοιλοτήτων
   Προετοιμάστε την κοιλότητα ακολουθώντας τη συμβατική μέθοδο.
4. Απομόνωση
   Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα κ.λπ. για να απομονώσετε την περιοχή της 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. Ρευστή εφαρμογή
   Για να πετύχετε την βέλτιστη προσαρμογή του προετοιμασμένου δοντιού, εφαρμόστε ένα ρευστό υλικό αποκατάστασης ως επένδυση.
9. Εφαρμογή
   Βάλτε αρκετή ποσότητα BEAUTIFIL-Bulk Restorative πάνω σε χάρτινο μπλόκ. Τοποθετείστε το υλικό στην κοιλότητα χρησιμοποιώντας κατάλληλο εργαλείο και δημιουργήστε το σχήμα που επιθυμείτε. Εάν χρησιμοποιείτε ρύγχος, εισάγετε το ρύγχος στον διανομέα (BEAUTIFIL Tip Dispenser κλπ.) για να εφαρμόσετε το υλικό απευθείας στην κοιλότητα. Μπορείτε να βάλετε το υλικό και σε χάρτινο μπλοκ για να το εφαρμόσετε στην κοιλότητα με κατάλληλο εργαλείο. Σε βαθύτερες κοιλότητες, τοποθετήστε το υλικό σε στρώμα 4 mm.
   - ➢ Σφίξτε το πιστόλι ελαφρά για να εξαχθεί το υλικό αργά. Υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει θραύση της φύσιγγας ή εκτόπιση της από το πιστόλι.
10. Φωτοπολυμερισμός
    Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα (έως 4 mm πάχος) χρησιμοποιώντας τη συσκευή φωτοπολυμερισμού με αλογόνο Σε περίπτωση που η επιφάνεια αποκατάστασης είναι μεγάλη, χωρίστε την σε τμήματα για να κάνετε τον φωτοπολυμερισμό.

Βάθος πολυμερισμού	Αλογόνου	LED
4 mm	20 sec.	10 sec.

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

11. Ολοκλήρωση και γυάλισμα
    Μετά τον φωτοπολυμερισμό, ακολουθήστε τη συμβατική μέθοδο για διαμόρφωση, ολοκλήρωση και γυάλισμα της αποκατάστασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή 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 συσκευής για τον φωτοπολυμερισμό του BEAUTIFIL-Bulk Restorative.
2. Οι χειριστές πρέπει να χρησιμοποιήσουν τα προστατευτικά γυαλιά ή την πλακέτα προστασίας από το φώς για να αποφύγουν να κοιτάξουν απευθείας στο φως του φωτοπολυμερισμού. Οι χειριστές πρέπει να προστατεύσουν επίσης τα μάτια των ασθενών από απευθείας έκθεση στο φως του φωτοπολυμερισμού.
3. Απολυμάνετε τη σύριγγα με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση για την αποφυγή επιμόλυνσης. Έπειτα, κλείστε καλά το καπάκι. Προσέχετε για την αποφυγή συμπερίληψης αλκοόλης στην πάστα.
4. Απολυμάνετε τη μονάδα φωτοπολυμερισμού με αλκοόλη μετά από κάθε χρήση για την αποφυγή επιμόλυνσης.
5. Μην χρησιμοποιήσετε υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεδομένου ότι μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό ή την προσκόλληση του υλικού.
6. Κλείστε σφικτά το καπάκι μετά από κάθε χρήση.
7. Η πάστα που εξάγεται στο χάρτινο μπλοκ πρέπει να προστατεύεται από το φως του περιβάλλοντος με προστατευτικό κάλυμμα ώστε να αποφευχθεί ο πολυμερισμός του υλικού
8. Το ρύγχος πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο για έναν ασθενή και να απορριφθεί μετά το τέλος της διαδικασίας για να αποφευχθεί η επιμόλυνση.
9. Όταν εφαρμόζετε το υλικό απευθείας στην κοιλότητα, αποστειρώστε τον διανομέα πριν και μετά τη χρήση.
10. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης κάθε οδοντικού υλικού και εργαλείου που θα χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν (συμπεριλαμβανομένου του διανομέα BEAUTIFIL Tip Dispenser κλπ.).
11. Όταν αποθηκεύετε αυτά τα υλικά σε ψυγείο, αφήστε τα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
12. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλους σκοπούς εκτός από αυτούς που συγκεκριμένα περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
13. Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μέχρι την ημερομηνία λήξης που επισημαίνεται πάνω στη συσκευασία ή τον περιέκτη.
    (Παράδειγμα ⌛ ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ → Έτος-Μήνας-Ημέρα της ημερομηνίας λήξης)

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε σκοτεινό μέρος 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 de enchimento com libertação de fluoreto

BEAUTIFIL-Bulk Restorative é um material restaurador fotopolimerizável radiopaco. Foi concebido sobretudo para utilização em restaurações posteriores, incluindo superfícies de oclusão, e pode ser colocado em incrementos de 4 mm.

TONALIDADES

Universal(U), A

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

Restaurações posteriores diretas

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. Não reutilizar as pontas.
4. 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.
5. 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.
6. 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 usando um 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. Aplicação de fluido
   Para obter a melhor adaptação do dente preparado, aplicar um material de restauração fluido como revestimento.
9. Aplicação
   Dispensar a quantidade adequada de BEAUTIFIL-Bulk Restorative num bloco de papel a partir da seringa. Aplicar o material dispensado na cavidade com um instrumento adequado e dar a forma desejada. Se for usada uma ponta, inseri-la no dispensador (BEAUTIFIL Tip Dispenser, etc.) para aplicar material diretamente na cavidade. O material da ponta também pode ser dispensado para um bloco de papel a aplicar na cavidade com um instrumento adequado. Em preparações mais profundas, colocar o material em incrementos de 4 mm.
   - ➢ Manipular o dispensador com cuidado para dispensar o material lentamente. O excesso de pressão pode causar ruptura nas pontas ou o seu vazamento do dispensador.
10. Fotopolimerização
    Fotopolimerizar cada camada (até incrementos de 4 mm) com uma unidade de fotopolimerização dentária. Se a área restaurada for de grandes dimensões, dividi-la por partes para a fotopolimerização.

Profundidade da polimerização	Halogéneo	LED
4 mm	20 s	10 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. Acabamento e polimento
    Depois da fotopolimerização, dar a forma desejada, acabar e polir 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 Restorative.
2. Os operadores devem usar óculos de proteção ou uma placa de blindagem de luz, etc. para evitar olhar diretamente para a luz de polimerização. Os operadores devem proteger os olhos dos pacientes da exposição direta à luz de polimerização.
3. Depois de cada utilização, desinfetar a seringa com álcool para evitar contaminação cruzada. A seguir, fechar bem a tampa. Cuidado para não entrar álcool na pasta.
4. Depois de cada utilização, desinfetar a unidade de fotopolimerização com álcool, para evitar contaminação cruzada.
5. Não usar materiais contendo eugenol, dado que podem inibir a polimerização ou a aderência do material.
6. Fechar bem a tampa depois de cada utilização.
7. A pasta dispensada no bloco de papel deve ser protegida da luz ambiente através da tampa de proteção da luz, para evitar a polimerização não intencional do material.
8. A ponta deve ser usada apenas num paciente e, depois, descartada no final do procedimento, para evitar contaminação cruzada.
9. Ao aplicar o material diretamente na cavidade, esterilizar o dispensador antes e depois da utilização.
10. Seguir as instruções de utilização de cada material ou instrumento dentário a usar juntamente com este produto (incluindo BEAUTIFIL Tip Dispenser, etc.).
11. Ao armazenar estes materiais em geladeira, deverão ser deixados algum tempo à temperatura ambiente antes da utilização.
12. Não usar este produto para outros fins não especificamente descritos nestas instruções de utilização.
13. 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.
