

EN **FR** **DE** **IT** **ES** **TR**



Metafil Bulk Fill

EN

INSTRUCTIONS

IMPORTANT :
READ ALL INSTRUCTIONS THOROUGHLY BEFORE USE.
KEEP THIS LEAFLET AND REFER TO IT PERIODICALLY.

Resin-based dental restorative material

Metafil Bulk Fill

FOR DENTIST'S USE ONLY

1. What is Metafil Bulk Fill?

Metafil Bulk Fill is a resin-based light-cure, radiopaque, flowable restorative material. It can be used for a posterior restoration including occlusal surface. The content of inorganic fillers is 47.6 vol % (70.0 wt %). The particle size of the inorganic fillers is between 0.01-8.00 µm.

Indications:

- Direct/Indirect posterior restoration including occlusal surfaces.

Contraindications:

Patients who have a history of severe allergic reactions to this product, methacrylate monomers, or acrylate monomers.

Side effects:

In rare cases, components of Metafil Bulk Fill may lead to sensitization. In such cases, Metafil Bulk Fill should no longer be used.

2. Components

- ①Metafil Bulk Fill----- 2.5mL ----- Class IIa CE⁰¹²³
Shade: Low-Flow Universal, Low-Flow A2
- ②18G Needle Tip ----- 5 (with 1 Needle Cap)----- Class I CE⁰¹²³

3. Composition

Metafil Bulk Fill is a paste consisted of the following compositions. Methacrylate monomers, Acrylate monomers, Inorganic fillers, Aromatic amine, and the others.

4. Precautions

This product contains substances that may cause allergic reactions. Read the following points below.

1) Sensitivity

①Metafil Bulk Fill should not be used by clinicians or on patients who are methacrylate monomer-sensitive. If signs of irritation such as redness appear, stop using it immediately and consult a physician.

2) Precautions

①Avoid contact of Metafil Bulk Fill with soft tissues, skin or eyes. Contaminated skin or mucosa with Metafil Bulk Fill should be wiped off immediately with alcohol and then rinsed thoroughly with running water.

②If Metafil Bulk Fill enters an eye, immediately rinse the eye thoroughly with running water. The patients should then be examined by an ophthalmologist.

③Avoid accidental ingestion while applying this product. If ingested, the patient must seek medical attention.

④Dentist should wear rubber or PVC dental gloves and eyewear.

⑤Proper use of eye protection is recommended when using light irradiation devices.

⑥Use a dental rubber dam to isolate the treatment area from contamination.

⑦In the case of pulp exposure or deep cavities with close proximity to pulp, cap the pulp with calcium hydroxide etc. Do not use eugenol-containing material.

⑧Needle Tip is for one-time use only. It is not autoclavable or chemically sterilizable. Dispose it after each patient to avoid cross-contamination. After use, discard any excess.

⑨Use the Needle Tips only for this product.

⑩Do not mix the components with other materials. Once dispensed, do not return this product to the containers. Use Metafil Bulk Fill only for the applications recommended in this leaflet.

⑪Product life time can be shortened depending on the circumstances of use. Read instructions of relevant products carefully before use.

5. Storage

- ①Store Metafil Bulk Fill at a room temperature between 1 – 30°C. Avoid high temperatures above 30 °C, high humidity and direct sunlight.
- ②Shelf life: 3 years in a room temperature.
- ③Do not use this product after the expiration date. See outer package for expiration date.

6. Disposal

Dispose of empty containers, packaging, etc. with the normal household waste.

As in any dental treatment, the patient's individual constitution and the unique requirements of each clinical case must be considered before selecting materials and conditions for use.

7. How to use Metafil Bulk Fill

<Metafil Bulk Fill syringe>

①Remove the black cap by twisting it counter-clockwise. Save the black cap.

②Install the Needle Tip into the syringe certainly and make sure the Needle Tip and the syringe are connected tightly. Then, cover the tip with the Needle Cap until dispensing Metafil Bulk Fill.

<Direct restoration>

①Prepare the cavity by removing caries and any existing restorations as indicated.

②Protect pulp by covering the dentin close to the pulp with adequate pulp capping materials.

③Adhesive Bonding System :

Apply light-cured bonding system according to the manufacturer’s instructions. We recommend using Hybrid Bond made by SUN MEDICAL CO., LTD.

④Dispense Metafil Bulk Fill directly into the cavity by slowly squeezing the plunger. Cavities can be filled up to 4mm in one increment.

⑤Light cure Metafil Bulk Fill. Refer to Table 1 for the curing time.

Note: For deeper preparations, add more Metafil Bulk Fill by increments.

⑥Check occlusion with a thin articulating paper. Examine centric and lateral excursion contacts. Carefully adjust occlusion by removing material with a fine polishing diamond or stone.

Table 1: Curing time and curing depth of Metafil Bulk Fill				
Type	Light intensity (mW/cm²)	Curing depth (mm)	Curing Time (sec)	
			Low-Flow Universal	Low-Flow A2
LED	1,000 <	4	10	10
Fast halogen	1,000 <		10	20
Conventional halogen	400 <		20	40
Plasma arc	1,840 <		6	9

⑦Metafil Bulk Fill is polished quickly and easily to a high luster. Most resin discs or polishing disc, paste and polishing systems are acceptable.

When Metafil Bulk Fill is used as a base/liner, please follow the directions below.

<Base/liner under direct restorations>

①Prepare the tooth in the same way as for direct restoration, step ①–⑤.

②Place a surface layer of a methacrylate-based universal/posterior composite resin restorative. When Metafil Bulk Fill is used as a base/liner, surface layer composite resin material should have at least 2 mm thickness.

③For working and finishing directions, follow the manufacturer’s instruction for use.

<Indirect restoration with prosthesis>

①Prepare the cavity by following the step ①–⑤ for direct restoration to place Metafil Bulk Fill as base/liner. Finish the preparation.

②Take an impression with agar/alginate or silicone materials.

③While waiting for the fabrication of final prosthesis, properly protect the tooth surface with temporary restorative material or temporary crown. When using resin-based temporary restorative material, apply dental separating agent to the cavity wall.

④Bond the prepared prosthesis with commercially available dental cement such as Super-Bond C&B or SEcure made by SUN MEDICAL CO., LTD. Prime the prosthesis if indicated by the instruction of the preferred cement. We recommend V-PRIMER for priming precious metal and Super-Bond Universal Ceramic Primer for ceramic/zirconia prosthesis.

Note: Do not use eugenol-containing temporary restorative material.

8. To get the best results with Metafil Bulk Fill

①Use Metafil Bulk Fill with 18G Needle Tip.

②Allow this product to reach room temperature prior to use for proper flow if Metafil Bulk Fill is stored in a cool place.

③Metafil Bulk Fill is light sensitive material. Protect from ambient or operatory lights. Reduce/turn off the light while the restorative procedure as indicated to maintain proper working time.

④If the cavity is very deep, incremental restoration may be required (refer to Table 1.)

⑤Check the performance of the light curing device. Clean and exchange the light bulb periodically. Insufficient polymerization from the compromised irradiator may cause the lower adhesive strength.

⑥All containers and the syringe of Metafil Bulk Fill should be closed tightly immediately after each dosing.

FR

INSTRUCTIONS

IMPORTANT :
LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTURCTIONS AVANT L’USAGE.
CONSERVER CE DOCUMENT ET S’Y RÉFÉRER RÉGULIÈREMENT.

Matériau de restauration dentaire à base de résine

Metafil Bulk Fill

A L’USAGE EXCLUSIF DU CHIRURGIEN DENTISTE

1. Qu’est ce que Metafil Bulk Fill?

Metafil Bulk Fill est un matériau de restauration à base de résine photopolymérisable, radio-opaque, fluide. Il peut être utilisé pour une restauration postérieure incluant la surface occlusale. Il contient 47.6 % en volume (70.0 %en poids) de charges inorganiques. La taille de ces charges inorganiques se situe entre 0.01et 8.00 µm.

Indications:

- Restaurations postérieures directes/indirectes incluant la surface occlusale.

Contre-indications:

Patients ayant présenté une réaction allergique sévère au produit, au monomère de méthacrylate ou au monomère d’acrylate.

Effets secondaires :

Dans de rares cas, les composants de Metafil Bulk Fill peuvent provoquer des sensibilités. Si tel est le cas, l’utilisation d’Metafil Bulk Fill doit être interrompue.

2. Composants

- ①Metafil Bulk Fill----- 2.5mL ----- Class IIa CE⁰¹²³
Teinte: Low-Flow Universal, Low-Flow A2
- ②Embout aiguille----- 5 (avec un bouchon) ----- Class I CE⁰¹²³

3. Composition

Metafil Bulk Fill est une pate constituée des éléments suivants.

Monomères méthacrylates, monomères acrylates, charges inorganiques, amine aromatique, et autres composants.

4. Précautions

Ce produit contient des substances qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Lire les points suivants ci-dessous.

1) Sensibilisation

①Metafil Bulk Fill ne doit pas être utilisé par des praticiens ou sur des patients sensibilisés au monomère methacrylate. Si des signes d’irritation comme une rougeur apparaissent, stopper l’usage du produit immédiatement et consulter un médecin.

2) Précautions

①Éviter tout contact du Metafil Bulk Fill avec les tissus mous, la peau ou les yeux. La peau ou la muqueuse contaminée avec Metafil Bulk Fill doit être essuyée à l’alcool immédiatement et rincée abondamment à l’eau courante.

②Si Metafil Bulk Fill entre au contact de l ’oeil, rincer immédiatement l’oeil à l’eau courante. Le patient doit être examiné par un ophthalmologiste.

③Éviter toute ingestion accidentelle en utilisant le produit. En cas d’ingestion, le patient doit bénéficier d’un suivi médical.

④Le praticien doit porter des gants caoutchouc ou en PVC et des lunettes.

⑤L’usage d’une protection oculaire est recommandée lors de l’utilisation des lampes à polymériser.

⑥Utiliser la digue en caoutchouc pour isoler la zone de traitement de toute contamination.

⑦Dans le cas d’une effraction pulpaire ou pour des cavités profondes très proches de la pulpe, coiffer la pulpe avec un hydroxyde de Calcium etc. Ne pas utiliser de produit contenant de l’eugénol.

⑧L’embout aiguille est à usage unique. Il n’est ni autoclavable ni chimiquement stérilisable. Jeter le après chaque patient pour éviter toute contamination croisée. Eliminer tout excès de produit.

⑨Utiliser les embouts aiguilles uniquement pour ce produit.

⑩Ne pas mélanger les composants avec d’autres matériaux. Une fois extrudé, ne pas remettre le produit dans la seringue. Utiliser Metafil Bulk Fill seulement pour les applications recommandées dans ce document.

⑪La durée de vie du produit peut être réduite selon les conditions d’utilisation. Lire attentivement le mode d’emploi du produit avant l’usage.

5. Stockage

①Conserver Metafil Bulk Fill à température ambiante entre 1 – 30°C. Eviter les températures élevées supérieures à 30 °C, une forte humidité et l ’exposition directe au soleil.

②Durée de conservation : 3 ans à température ambiante.

③Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Voir la date à l’extérieur de l’emballage.

6. Elimination

Eliminer les contenants vides, emballages comme des déchets courants.

Comme dans toute intervention dentaire, la constitution individuelle du patient, ainsi que les besoins du cas clinique doivent être pris en considération avant de choisir les matériaux et les possibilités de leur utilisation

7. Comment utiliser Metafil Bulk Fill

<seringue Metafil Bulk Fill>

①Retirer le bouchon noir de la seringue en le dévissant et le conserver.

②Visser l ’embout sur la seringue et s’assurer que cet embout est fermement fixé à la seringue.

Protéger l’embout avec le bouchon d’embout jusqu’à l’application du Metafil Bulk Fill.

<Restauration directe>

①Préparer la cavité en supprimant le tissu carieux et toute obturation préexistante.

②Protéger la pulpe en déposant sur le fond dentinaire un matériau de coiffage pulpaire adéquat.

③Système adhésif :

Appliquer un adhésif photopolymérisable selon les instructions du fabricant. Nous recommandons Hybrid Bond fabriqué par SUN MEDICAL CO., LTD.

④Déposer Metafil Bulk Fill directement dans la cavité en poussant doucement sur le piston. Les cavités peuvent être remplies par incrément de 4 mm d’épaisseur.

⑤Photopolymériser Metafil Bulk Fill. Se référer au Tableau 1 pour les temps d’exposition.

Note: our les cavités profondes, utiliser plus de Metafil Bulk Fill par ajouts (incréments) successifs.

⑥Vérifier l ’occlusion avec du papier à articulé fin. Contrôler les contacts en occlusion centrée et en latéralité. Ajuster l ’occlusion en utilisant des pointes de finition diamantées fines.

Tableau 1: Durée d’exposition et profondeur de polymérisation du Metafil Bulk Fill				
Type	Intensité lumineuse (mW/cm²)	Profondeur de polymérisation (mm)	Durée exposition (sec)	
			Low-Flow Universal	Low-Flow A2
LED	1,000 <	4	10	10
Halogène rapide	1,000 <		10	20
Halogène conventionnel	400 <		20	40
Arc à plasma	1,840 <		6	9

⑦Metafil Bulk Fill se polit rapidement et facilement pour un état de surface optimal. La plupart des systèmes de polissage (disques ou pates) sont utilisables.

Pour utiliser Metafil Bulk Fill comme une base / liner, suivre les recommandations suivantes.

<Base/liner sous une restauration directe>

①Préparer la dent comme pour une restauration directe, étapes ①–⑤.

②Placer une couche de composite universel à base de methacrylate. Quand le Metafil Bulk Fill est utilisé en base ou liner, la couche de composite doit être d’épaisseur minimum de 2 mm.

③Pour la mise en oeuvre et la finition, suivre le mode d’emploi du fabricant.

<Restauration indirecte avec prothèse>

①Préparer la cavité en suivant les étapes ①–⑤ pour une restauration directe pour placer Metafil Bulk Fill en base ou liner. Finir la préparation.

②Prendre une empreinte alginate ou silicone.

③En attendant la fabrication de la prothèse définitive, protéger la dent avec un matériau de restauration provisoire ou une couronne provisoire. Si on utilise une matériau de restauration provisoire à base de résine, utiliser un séparateur sur les parois de la cavité.

④Coller la prothèse préparée avec un ciment adhésif comme Super-Bond C&B ou SEcure fabriqué par SUN MEDICAL CO., LTD. Appliquer un primer sur la prothèse si le mode d’emploi du ciment le recommande. Nous conseillons V-PRIMER comme primer pour les métaux précieux et Universal Ceramic Primer pour la céramique et la Zirconie.

Note: Ne pas utiliser un matériau de restauration provisoire contenant de l’eugénol.

8. Pour obtenir mes meilleurs résultats avec Metafil Bulk Fill

①Utiliser Metafil Bulk Fill avec les embouts aiguilles fournis.

②Laisser le produit atteindre la température ambiante avant de l ’utiliser pour garantir la viscosité idéale si Metafil Bulk Fill est stocké dans un local froid.

③Metafil Bulk Fill est sensible à la lumière. Protéger de la lumière ambiante ou des éclairages opératoires. Réduire/éteindre la lumière durant l’utilisation afin de garantir un temps de travail optimal.

④Si la cavité est profonde, une restauration par incréments peut être nécessaire (se référer au Tableau 1.)

⑤Vérifier la performance de la lampe à polymériser. Nettoyer et changer régulièrement l ’ampoule lumineuse. Une lampe défectueuse fournit une polymérisation incomplète et ceci peut entraîner une adhésion plus faible.

⑥La seringue de Metafil Bulk Fill doit être parfaitement refermée immédiatement après chaque dose.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

**WICHTIG:
VOR DER ANWENDUNG ALLE INFORMATIONEN GRÜNDLICH LESEN.
BEWAHREN SIE DEN BEIPACKZETTEL ALS REFERENZMATERIAL AUF.**

Resin-basieretes dentales Restaurierungsmaterial

Metafil Bulk Fill

FÜR DEN EXKLUSIVEN VERBRAUCH DURCH ZAHNÄRZTE

1. Was ist Metafil Bulk Fill?

Metafil Bulk Fill ist ein resinbasiertes, lichterhärtendes, radiopakes, fließfähiges Restaurierungsma-terial. Es ist geeignet für Restaurierungen im posterioren Bereich einschließlich okklusaler Oberflächen. Es enthält 47.6 Vol% (70.0 Wt%). Die Partikelgröße der anorganischen Füller beträgt zwischen 0.01 und 8,00 µm.

Indikationen:

- direkte/indirekte Restaurierungen im posterioren Bereich einschließlich okklusaler Oberflächen.

Kontra-Indikationen:

Patienten, die eine Historie von starken allergischen Reaktionen gegen dieses Produkt oder gegen Methacrylat oder Acrylat-Monomere haben.

Nebenwirkungen:

Bestandteile von Metafil Bulk Fill können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen auf eine weitere Anwendung von Metafil Bulk Fill verzichten.

2. Komponenten

- ①Metafil Bulk Fill----- 2.5mL ----- Class IIa CE⁰¹²³
Farbe: Low-Flow Universal, Low-Flow A2
- ②18G Tips ----- 5 (mit 1 Kappe) ----- Class I CE⁰¹²³

3. Zusammensetzung

Metafil Bulk Fill besteht aus folgenden Inhaltsstoffen:

Methacrylat-Monomere, Acrylat-Monomere, anorganische Füller, aromatische Amine, sowie anderen Komponenten.

4. Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen auslösen können. Lesen Sie folgende Punkte.

1) Sensitivität

①Metafil Bulk Fill sollte nicht von Behandlern und Patienten mit Methacrylat-Monomer Empfindlichkeit verwendet werden. Falls Zeichen der Irritation oder Rötungen auftreten, Anwendung sofort stoppen und einen Arzt aufsuchen.

2) Vorsichtsmaßnahmen

①Kontakt von Metafil Bulk Fill mit Schleimhaut, Haut oder Augen vermeiden. Mit Metafil Bulk kontaminierte Haut oder Schleimhaut sofort mit Alkohol abreiben und mit Wasser abspülen.

②Falls Metafil Bulk Fill in Kontakt mit dem Auge kommt, sofort mit Wasser spülen. Der Patient sollte dann unverzüglich von einem Augenarzt untersucht werden.

③Versehentlich Verschlucken des Produkts während der Behandlung unbedingt vermeiden. Falls das Produkt versehentlich verschluckt wird, Patient sofort Arzt konsultieren lassen.

④Der Behandler sollte Latex- oder PVC-Handschuhe sowie eine Brille tragen.

⑤Die korrekte Anwendung eines Augenschutzes wird bei Gebrauch einer Polymerisationslampe empfohlen.

⑥Zur Isolation des Anwendungsgebiets Kofferdam benutzen, um Kontaminationen zu vermeiden.

⑦Im Falle einer offenen Pulpa oder tiefen Kavitäten in Nähe der Pulpa, Pulpa mit Calciumhydroxid abdecken. Kein eugenohaltiges Material verwenden.

⑧Der Tip ist für die Einmalverwendung gedacht. Er ist nicht autoklavierbar oder chemisch sterilisierbar. Um Cross-Kontaminationen zu vermeiden, nach jedem Patienten werfen. Überschüsse nach Gebrauch entfernen.

⑨Aufsätze nur für dieses Produkt benutzen.

⑩Komponenten nicht mit anderen Materialien mischen. Dispensiertes Material nicht wieder zurück in das Behältnis geben. Metafil Bulk Fill nur für die in dieser Anleitung empfohlenen Anwendungen benutzen.

⑪Die Haltbarkeitsdauer kann aufgrund der Umstände des Gebrauchs verkürzt sein. Anleitung relevanter Produkte vor Gebrauch aufmerksam lesen.

5. Lagerung

- ①Metafil Bulk Fill bei Raumtemperatur zwischen 1 – 30°C lagern. Temperaturen über 30°C, hohe Luftfeuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- ②Haltbarkeitsdauer: 3 Jahre bei Raumtemperatur.
- ③Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Haltbarkeitsdatum siehe äußere Verpackung.

6. Entsorgung

Leere Container sowie Verpackung im normalen Haushaltsmüll entsorgen.

Wie bei jeder dentalen Behandlung sind die individuelle Konstitution des Patienten und die speziellen Anforderungen jedes klinischen Falles vor Auswahl der Materialien sowie deren Einsatzbedingungen zu beachten.

7. Wie wird Metafil Bulk Fill angewendet

IT

ISTRUZIONI

IMPORTANTE : LEGGERE CON CURA TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO
CONSERVARE QUESTO FOGLIETTO E CONSULTARLO PERIODICAMNETE

Materiale di restauro dentale a base di resina

Metafil Bulk Fill

SOLO PER USO ODONTOIATRICO

1. Che cosa è Metafil Bulk Fill?

Metafil Bulk Fill è un materiale di restauro a base di resina fotopolimerizzante, radiopaco, fluido. Può essere usato per il restauro posteriore compresa la superficie occlusale. Contiene il 47,6% in volume (70,0% in peso) di cariche inorganiche. La dimensione di queste cariche inorganiche è compresa tra 0,01 e 8,00 µm.

Indicazioni:


• Restauri posteriori diretti/indiretti, compresa le superfici occlusali.


Controindicazioni:

Pazienti con una storia di gravi reazioni allergiche al prodotto, al monomero di metacrilato o al monomero di acrilato.

Effetti collaterali:
In rari casi, alcuni componenti di Metafil Bulk Fill possono condurre ad una sensibilizzazione. In questi casi rinunciare all'utilizzo di Metafil Bulk Fill.

2. Componenti

① Metafil Bulk Fill ----- 2.5mL ----- Class IIa 
Tinta: Low-Flow Universal, Low-Flow A2

② Ago a imbuto ----- 5 (con tappo) ----- Class I 

3. Composizione

Metafil Bulk Fill è una pasta composta dai seguenti elementi.
Monomeri di metacrilato, monomeri acrilati, cariche inorganiche, ammine aromatiche e altri componenti.

4. Precauzioni

Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Leggere i seguenti punti.

1) Sensibilizzazione

①Metafil Bulk Fill non deve essere utilizzato da operatori o pazienti sensibilizzati al monomero di metacrilato. Se compaiono segni di irritazione quali arrossamenti, arrestare immediatamente l'uso del prodotto e consultare un medico.

2) Precauzioni

①Evitare il contatto di Metafil Bulk Fill con tessuto molle, pelle o occhi. La pelle o le membrane di mucose contaminate con Metafil Bulk Fill devono essere pulite immediatamente con alcool e risciacquate abbondantemente con acqua corrente.

②Se il Metafil Bulk Fill viene a contatto con l'occhio, sciacquare immediatamente l'occhio con acqua corrente. Il paziente deve essere esaminato da un oculista.

③Evitare di ingerire accidentalmente il prodotto durante l'uso. Nel caso di ingestione, il paziente dovrebbe avere un follow-up medico

④Il dentista deve indossare guanti e occhiali in gomma o PVC.

⑤L'uso della protezione degli occhi è consigliato quando si utilizzano le lampade di polimerizzazione.

⑥Utilizzare la diga di gomma per isolare la zona di trattamento da qualsiasi contaminazione.

⑦In caso di esposizione pulpale o di cavità profonde molto vicine alla polpa, coprire la polpa con un idrossido di calcio, ecc. Non utilizzare un prodotto contenente eugenolo.

⑧L'ago è monouso. Non è né autoclavabile né chimicamente sterilizzabile. Gettare dopo ogni paziente per evitare la contaminazione incrociata. Rimuovere qualsiasi prodotto in eccesso.

⑨Utilizzare gli aghi a imbuto solo per questo prodotto.

⑩Non mescolare i componenti con altri materiali. Una volta estruso, non rimettere il prodotto nella siringa. Utilizzare Metafil Bulk Fill solo per le applicazioni consigliate in questo documento.

①La durata del prodotto può essere ridotta a seconda delle condizioni di utilizzo. Leggere attentamente le istruzioni del prodotto prima dell'uso.

5. Conservazione

①Conservare Metafil Bulk Fill a temperatura ambiente tra 1 – 30 °C. Evitare temperature elevate superiori a 30 °C, elevata umidità e esposizione diretta al sole.

②Durata a magazzino: 3 anni a temperatura ambiente.

③Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Vedere la data all'esterno del pacchetto.

6. Smaltimento

Smaltire i contenitori vuoti, imballaggi come rifiuti comuni.

Come in ogni intervento dentale, la costituzione individuale del paziente, così come le esigenze del caso clinico deve essere presa in considerazione prima di scegliere i materiali e le possibilità del loro utilizzo.

7. Come utilizzare Metafil Bulk Fill

<siringa Metafil Bulk Fill>

①Rimuovere il cappuccio nero dalla siringa svitandolo e metterlo da parte.

②Avvitare la punta sulla siringa e accertarsi che la punta sia saldamente attaccata alla siringa. Proteggere l'ugello con il tappo di chiusura fino all'applicazione di Metafil Bulk Fill.

<Restauro diretto>

①Preparare la cavità rimuovendo il tessuto carioso e qualsiasi riempitivo preesistente.

②Proteggere la polpa spalmando sul fondo della dentina un materiale adatto per lo styling della polpa.

③Sistema adesivo :

Applicare un adesivo fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del fabbricante. Raccomandia-mo Hybrid Bond prodotto da SUN MEDICAL CO., LTD.

④Applicare Metafil Bulk Fill direttamente nella cavità premendo delicatamente il pistone. Le cavità possono essere riempite con strati di 4 mm di spessore.

⑤Fotopolimerizzare Metafil Bulk Fill. Fare riferimento alla tabella 1 per i tempi di esposizione.

Note: Per le cavità profonde, utilizzare Metafil Bulk Fill tramite aggiunte successive (incrementi).
⑥Controllare l'occlusione con carta d'articolazione sottile. Controllare i contatti in occlusione centralmente e lateralmente. Aggiustare l'occlusione rimuovendo il materiale con punte diamantate fini da rifinitura.

Tabella 1: Durata d’esposizione e profondità di polimerizzazione del Metafil Bulk Fill

Tipo	Intensità luminosa (mW/cm²)	Profondità della polimerizzazione (mm)	Durata esposizione (sec)	
			Basso-Flusso Universale	Basso-Flusso A2
LED	1,000 <	4	10	10
Alogena rapida	1,000 <		10	20
Alogena convenzionale	400 <		20	40
Arco a plasma	1,840 <		6	9

⑦Metafil Bulk Fill è rapidamente e facilmente lucidato per condizioni di superficie ottimali. La maggior parte dei sistemi di lucidatura (dischi o pasta) sono utilizzabili.

Per utilizzare Metafil Bulk Fill come base/Liner, attenersi alle seguenti raccomandazioni.

<Base/liner sotto restauro diretto>

①Preparare il dente come per un restauro diretto, step ①–⑤.

②Posizionare uno strato di composito universale a base di metacrilato. Quando il Metafil Bulk Fill viene utilizzato in base o liner, lo strato di composito deve avere uno spessore minimo di 2 mm.

③Per l'applicazione e la rifinitura, seguire le istruzioni del produttore.

<Restauro indiretto con protesi>

①Preparare la cavità seguendo i passaggi ①–⑤ per un restauro diretto per posizionare Metafil Bulk Fill in base o liner. Concludere la preparazione.

②Prendere un'impronta di alginato o silicone.

③In attesa che sia pronta la protesi finale, proteggere il dente con un materiale di restauro temporaneo o con una corona temporanea. Se si utilizza un materiale di restauro temporaneo a base di resina, applicare un separatore sulle pareti della cavità.

④Incollare la protesi preparata con un cemento adesivo come Super-Bond C&B o SEcure prodotto da SUN MEDICAL CO., LTD. Applicare un primer alla protesi se le istruzioni per l'uso del cemento lo raccomandano. Si consiglia di usare V-PRIMER come primer per metalli preziosi e Universal Ceramic Primer per ceramiche e zirconi.

Note: non utilizzare un materiale di restauro temporaneo contenente eugenolo.

8. Per ottenere i migliori risultati con Metafil Bulk Fill

①Utilizzare Metafil Bulk Fill con gli aghi a imbuto in dotazione.

②Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo per garantire la viscosità ideale se Metafil Bulk Fill è immagazzinato in una cella frigorifera.

③Metafil Bulk Fill è sensibile alla luce. Proteggere da luce ambiente o luci operatorie. Ridurre/spegnere la luce durante l'uso per garantire un tempo di lavoro ottimale.

④Se la cavità è profonda, può essere necessario un ripristino incrementale (fare riferimento alla tabella 1).

⑤Controllare le prestazioni della lampada di polimerizzazione. Pulire e cambiare regolarmente la lampadina. Una lampada difettosa fornisce una polimerizzazione incompleta e questo può determinare un' aderenza più bassa.

⑥La siringa Metafil Bulk Fill deve essere perfettamente chiusa, immediatamente dopo ogni dose.

ES

ISTRUCCIONES

IMPORTANTE : LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES UTILIZAR EL PRODUCTO. CONSERVE ESTE FOLLETO Y CONSULTELO PERIÓDICAMENTE.

Material restaurador de dientes a base de resinas

Metafil Bulk Fill

PARA USO EXCLUSIVO DEL ODONTOLOGO

1. ¿Qué es Metafil Bulk Fill?

Metafil Bulk Fill es un material restaurador a base de resina de curado por luz, radiopaco y fluido. Se puede usar para una restauración posterior incluyendo una superficie oclusal. El contenido de rellenos inorgánicos es de 47,6% por volumen (70,0% por peso). El tamaño de partícula de rellenos inorgánicos es de entre 0,01 y 8,00 µm.

Indicaciones:

• Restauración posterior directa o indirecta incluyendo una superficie oclusal.


Contraindicaciones:


Pacientes que tengan una historia de severa reacción alérgica a este producto, monómeros de metacrilato o monómeros de acrilato.

Efectos secundarios

En casos aislados los componentes de Metafil Bulk Fill pueden provocar reacciones de sensibilización. En tales casos no se debería prolongar el uso de Metafil Bulk Fill.

2. Componentes

① Metafil Bulk Fill ----- 2.5mL ----- Class IIa 
Sombra: Low-Flow Universal, Low-Flow A2

② Punta de Aguja 18G ----- 5 (con 1 Tapa de Aguja) ----- Class I 

3. Composición

Metafil Bulk Fill es una pasta que consiste en las composiciones siguientes.
Monómeros de metacrilato, monómeros de acrilato, rellenos inorgánicos, aminas aromáticas y otros.

4. Precauciones

Este producto contiene sustancias que pueden causar las reacciones alérgicas. Lea los siguientes puntos abajo.

1) Sensibilidad

①Metafil Bulk Fill no debe ser utilizado por los clínicos o para los pacientes que son sensibles al monómero de metacrilato. Si aparecen signos de irritación como enrojecimiento, deje de usarlo inmediatamente y consulte a un médico.

2) Precauciones

①Evite el contacto de Metafil Bulk Fill con tejidos blandos, piel u ojos. Piel o mucosa contamina-da con Metafil Bulk Fill debe limpiarse inmediatamente con alcohol y luego enjuagarse bien con agua corriente.

②Si Metafil Bulk Fill entra en ojo, enjuague inmediatamente el ojo con agua corriente. Los pacientes deben ser examinados por un oftalmólogo.

③Evite ingestión accidental durante la aplicación de este producto. Si se ingiere, el paciente debe buscar atención médica.

④El dentista debe usar guantes dentales de goma o PVC y gafas.

⑤Se recomienda el uso adecuado de la protección de los ojos cuando utiliza dispositivos de irradiación de luz.

⑥Utilice un dique de goma dental para aislar el área de tratamiento de la contaminación.

⑦En caso de exposición a la pulpa o cavidades profundas cerca de la pulpa, cubra la pulpa con hidróxido de calcio, etc. No utilice material que contenga eugenol.

⑧La Punta de Aguja es para un solo uso. No es autoclavable ni esterilizable químicamente. Desechélo después de cada paciente para evitar la contaminación cruzada. Después del uso, deseché cualquier exceso.

⑨Utilice la Punta de Aguja solo para este producto.

⑩No mezcle los componentes con otros materiales. Una vez aplicado, no devuelva este producto a los envases. Utilice Metafil Bulk Fill solo para las aplicaciones recomendadas en este folleto.

①La vida útil del producto se puede acortar dependiendo de las circunstancias de uso. Lea cuidadosamente las instrucciones de los productos relevantes antes de usar.

5. Almacenamiento

①Almacene Metafil Bulk Fill en una temperatura ambiente de entre 1 y 30°C. Evite las altas temperaturas por encima de 30°C, la alta humedad y la luz solar directa.

②Vida útil: 3 años en una temperatura ambiente.

③No utilice este producto después de la fecha de vencimiento. Vea el paquete exterior para la fecha de vencimiento.

6. Eliminación

Deseche los envases vacío s, envoltorios, etc. con la basura doméstica normal.

Cómo en cualquier tratamiento dental, la constitución individual del paciente y el requisito único de cada caso clínico deben ser considerados antes de seleccionar materiales y condiciones para el uso.

7. Cómo usar el Metafil Bulk Fill

<Jeringuilla Metafil Bulk Fill>

①Retire la tapa negra girándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Guarde la tapa negra.

②Instale con seguridad la Needle Tip en la jeringa y asegúrese de que la Needle Tip y la jeringa están herméticamente conectadas. Entonces, cubra la punta con la Needle Cap hasta que dispense Metafil Bulk Fill.

<Restauración directa>

①Prepare la cavidad eliminando las caries y las restauraciones existentes tal como se indica.

②Proteja la pulpa cubriendo la dentina cerca de la pulpa con materiales adecuados para cubrir la pulpa.

③Sistema de Unión Adhesiva:

Aplique el sistema de unión de curado por luz según las instrucciones del fabricante. Recomendamos usar Hybrid Bond hecho por SUN MEDICAL CO., LTD.

④Aplice Metafil Bulk Fill directamente en la cavidad apretando lentamente el émbolo. Las cavidades pueden llenarse hasta 4mm en una sola aplicación.

⑤Fotopolimerice Metafil Bulk Fill. Consulte la Tabla 1 para el tiempo de curado.

Note: Para preparaciones más profundas, agregue más Metafil Bulk Fill por aplicaciones.

⑥Revise la oclusión con un papel de articulación fino. Examine contactos de excursión céntricos y laterales. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando el material con un pulido fino de diamante o de piedra.

Tabla 1: Tiempo y profundidad de curado de Metafil Bulk Fill				
Typo	Intensidad de luz (mW/cm²)	Profundidad de curado (mm)	Tiempo de curado (seg.)	
			Low-Flow Universal	Low-Flow A2
LED	1,000 <	4	10	10
Halógena rápida	1,000 <		10	20
Halógena convencional	400 <		20	40
Arco de plasma	1,840 <		6	9

⑦Metafil Bulk Fill es pulido rápida y fácilmente a un alto brillo. La mayoría de los discos de resina o discos de pulido, pasta y sistemas de pulido son aceptables.

Quando utiliza Metafil Bulk Fill como base/revestimiento, favor de seguir las instrucciones siguientes.

<Base/revestimiento bajo restauraciones directas>

①Prepare el diente de la misma manera que para la restauración directa, pasos ① a ⑤.

②Coloque una capa superficial de un restaurador de resina compuesta universal/posterior a base de metacrilato. Cuando Metafil Bulk Fill es usado como base/revestimiento, el material de resina compuesta de la capa superficial debe tener al menos 2 mm de espesor.

③Para instrucciones de trabajo y acabado, siga las instrucciones de uso del fabricante.

<Restauración indirecta con prótesis>

①Prepare la cavidad siguiendo los pasos ① a ⑥ para la restauración directa a fin de colocar Metafil Bulk Fill como base/revestimiento. Termine la preparación.

②Tome una impresión con agar/alginato o materiales de silicona.

③Mientras espera la fabricación de la prótesis final, proteja adecuadamente la superficie del diente con material restaurador temporal o corona temporal. Cuando utilice material de restauración temporal a base de resina, aplique un agente de separación dental a la pared de la cavidad.

④Adhiera la prótesis preparada con cemento dental disponible comercialmente como Super-Bond C&B o SEcure hechos por SUN MEDICAL CO., LTD. Prepare la prótesis si así lo indica la instrucción del cemento preferido. Recomendamos V-PRIMER para la imprimación de metales preciosos y Super-Bond Universal Ceramic Primer para prótesis de cerámica o zirconia.

Note: No utilice material restaurador temporal que contenga eugenol.

8. Para obtener los mejores resultados con Metafil Bulk Fill

①Utilice Metafil Bulk Fill con Punta de Aguja 18G.

②Haga que este producto alcance la temperatura ambiente antes de usar para fluidez adecuada si se almacena Metafil Bulk Fill en un lugar fresco.

③Metafil Bulk Fill es un material sensible a la luz. Proteja de luces ambientales u operativas. Reduzca o apague la luz durante el procedimiento de restauración como se muestra para mantener el tiempo de trabajo apropiado.

④Si la cavidad es muy profunda, quizás se requiera una restauración incremental. (Consulte la Tabla 1.)

⑤Compruebe el rendimiento del dispositivo de curado por luz. Limpie y sustituya la bombilla periódicamente. La polimerización insuficiente del irradiador comprometido puede causar la fuerza adhesiva inferior.

⑥Todos los envases y la jeringuilla de Metafil Bulk Fill deben ser cerrados de modo hermético inmediatamente después de cada dosificación.

TR

[Kullanım Talimatları]

ÖNEMLİ: KULLANIM ÖNCESİ BÜTÜN TALIMATLARI DİKKATLİCE OKUYUN. KULLANIM TALIMATINI SAKLAYIN VE BELİRLİ PERİYOTLARDA GERİ DÖNÜŞ YAPIN.

Rezin esaslı dental restoratif materyal

Metafil Bulk Fill

Sadece Diş Hekimliğinde Kullanım İçindir.

1. Metafil Bulk Fill

Metafil Bulk Fill rezin esaslı, radyopak, bir akışkan restoratif materyaldir. Oklüzal yüzeyler dahil posterior restorasyonlar için kullanıma uygundur. İnorganik doldurucu oranı hacimce %47,6 (ağırlıkça 70.0 %) dir. İnorganik doldurucu partükül büyüklüğü 0.01-8.00 µm arasındadır.

Endikasyonları:


• Oklüzal yüzeyler dahil direk/indirekt posterior restorasyonlar.


Kontraendikasyonları:

Ürüne veya bileşimindeki metakrilat veya akrilat monomerlerine karşı aşırı hassasiyet (alerjik reaksiyon) geçmişi olan hastalar.

Yan etkileri:
Nadir durumlarda, Metafil Bulk Fill bileşenleri duyarlılaşmaya neden olabilir. Bu durumlarda, Metafil Bulk Fill ürününün kullanımına son verilmelidir.

2. Bileşenleri

① Metafil Bulk Fill ----- 2.5mL ----- Class IIa 
Renkler: Low-Flow Universal, Low-Flow A2

② 18G Uç ----- 5 (1 kapak ile birlikte) ----- Class I 

3. Bileşimi

Metafil Bulk Fill aşağıdaki bileşenlerden oluşan pasta formunda bir üründür. Metakrilat monomerler, Akrilat monomerler, inorganik doldurucular, aromatik amin, ve diğerleri.

4. Önlemler

Bu ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilecek bileşenler içerir. Aşağıdaki hususları okuyunuz.

1) Hassasiyet

①Metafil Bulk Fill metakrilat monomeri hassasiyeti olan hekimler tarafından veya bu hassasiyete sahip hastalarda kullanılmamalıdır. Kızarıklık gibi bir iritasyon belirtisi gözlenirse kullanmayı bırakın ve bir doktora müracaat edin.

2) Önlemler

①Metafil Bulk Fill'in yumuşak dokular, cilt veya göz ile temasından sakınınz. Temas eden cilt veya yumuşak doku hemen alkol ile silinmelidir ve akan su ile iyice yıkanmalıdır.

②Metafil Bulk Fill göze temas ederse, gözü hemen akan su ile yıkayınız. Sonrasında hasta bir göz doktoruna gidmelidir.

③Maddeyi sürerken ve durularken kaza eseri yutmaktan kaçınınz. Yutma durumunda hastaya tıbbi müdahale yapılmalıdır.

④Diş hekimi lastik veya PVC dental eldiven kullanmalı ve gözlük takmalıdır.

⑤İşık ile tahriş edebilen bir cihaz kullanılıyorsa gözün korunması tavsiye edilir.

⑥Tedavi edilecek alanın kontamine olmaması için izole etmek amaçlı rubber dam kullanınız.

⑦Pulpanın açığa çıktığı durumlarda veya derin kavtelerde pulpaya çok yaklaştıldı ise, kalsiyum hidroksit gibi bir material ile pulpa kuafajı yapılabilir. Öjenol içeren material kullanmayınız.

⑧Uçlar tek kullanımlıktır. Otoklav ya da kimsayal streilizasyon için uygun değildir. Her kullanım sonrasında, uçları çapraz kontaminasyonu önlemek için atınız. Kullanım sonrasında artan fazla materyali atınız.

⑨Sadece bu ürünün uçlarını kullanınız.

⑩Bileşenlerini diğer materyaller ile karıştırmayınız. Alınan fazla materyali kabına geri koymayınız. Metafil Bulk Fill'i sadece bu kılavuzda tavsiye edilen endikasyonlarda kullanınız.

⑪Ürünün dayanım ömrü kullanım koşullarına göre kısıbilir. Kullanmadan önce ilgili ürünlerin kullanım talimatlarını okuyunuz.

5. Saklama Koşulları

①Metafil Bulk Fill'i 1 – 30°C arasında oda sıcaklığında saklayınız. 30°C üzerindeki yüksek sıcaklıklara, yüksek neme ve direk gün ışığına maruz kalmasına izin vermeyiniz.