

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 fluororaculuminoisicate glass, Polymerization initiator, Pigments and others

INDICATIONS

Direct posterior restorations

PRECAUTIONS

- Do not use this product on patients with known allergies to this material and/or methacrylate monomer.
- Operators with known allergies to this material and/or methacrylate monomer must not use this product.
- Do not re-use tips.
- 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.
- 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.
- This product is intended for use by dental professionals only.

DIRECTIONS FOR USE

- Cleaning of tooth surface
Thoroughly clean the tooth surface to remove plaque.
- Shade selection
Select appropriate shade using a shade guide while the tooth is still moist.
- Cavity preparation
Prepare the cavity following the conventional method.
- Isolation
Use a rubber dam etc to isolate the treatment area from contamination.
- Placement of matrix
Place a matrix band in the case where the cavity involves proximal area. Follow the matrix manufacturer's instructions for use.
- 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.
- Adhesive application
Apply dentin adhesive following the manufacturer's instructions for use.
- Flowable application
To achieve optimal adaptation of the prepared tooth, apply a flowable restorative material as a liner.
- 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.
- 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/cm²

➤ LED light-curing unit

Wavelength: 440-490 nm, Light intensity: ≥ 1,000 mW/cm²

11. Finishing and polishing

After light-curing, contour, finish and polish following the conventional method.

NOTE ON USE

- 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.
- 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.
- 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.
- Disinfect the light-curing unit with alcohol after each use to avoid cross-contamination.
- Do not use eugenol containing materials since they might inhibit polymerization or adhesion of the material.
- Tightly close the cap after each use.
- The paste dispensed onto the paper pad should be shielded from ambient light by light-shielding cover to avoid unintended polymerization of the material.
- The tip should be used for only one patient and then discarded at the end of the procedure to avoid cross-contamination.
- When applying the material directly into the cavity, sterilize the dispenser before and after use.
- Follow the instructions for use of each dental material or instrument to be used in conjunction with this product (including BEAUTIFIL Tip Dispenser etc).

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

- Eine dentale Polymerisationslampe mit den oben genannten technischen Merkmalen benutzen. Bei Verwendung von Modellen mit anderen Leistungsmerkmalen die Gebrauchsleitung der jeweiligen Lampe befolgen, damit BEAUTIFIL-Bulk Restorative korrekt lichtgehärtet wird.
(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/

VOR GEBRAUCH SORGFALTIG DURCHLESEN**Fluoridfreisetzendes Bulk-Füllungsmaterial**

BEAUTIFIL-Bulk Restorative ist ein lichthartendes, röntgenopakes Füllungsmaterial. Es eignet sich insbesondere für Seitenzahnfüllungen, die auch Okklusalfächen 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 Fluororaculuminoisilikatglas, Polymerisationsinitiator, Pigmente u.a.

INDIKATIONEN

Direkte Seitenzahnrestorationen

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen dieses Material und/oder Methacrylat-Monomere verwenden.
- 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 oralem Weichgewebe 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. Solle das Material also auf die Schutzhandschuhe gelangen, diese sofort ausziehen und die Hände mit reichlich Wasser waschen.

6. Desinfektion der Alkohol die siringe après chaque patient pour éviter la contamination croisée. Puis reboucher soigneusement. User de prudence pour éviter de mettre de l'alcool dans la pâte.

7. Im Kühlschrank gelagertes Material erst verarbeiten, wenn es sich auf Zimmertemperatur erwärmt hat.

8. Das Produkt ausschließlich für die in diesem Beipackzettel genannten Aufgaben verwenden.

9. Das Produkt nur bis zu dem auf Packung oder Behälter angegebenen Verfallsdatum benutzen.
(Beispiel: JJJJ-MM-TT → Jahr-Monat-Tag des Verfallsdatums)

LÄGERUNG

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

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)

AUTOREINIGUNG

1. Eine dentale Polymerisationslampe mit den oben genannten technischen Merkmalen benutzen. Bei Verwendung von Modellen mit anderen Leistungsmerkmalen die Gebrauchsleitung 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 blitzen. 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 Kreuzkontamination 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 Kreuzkontamination 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 dem Mischblock ausgebrachte Material sollte mit einer Lichtschutzfolie vor Umgebungslicht geschützt werden, damit es nicht zu einer unbeabsichtigten Polymerisation kommt.

8. Tips sollen 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 Gebrauchsleitung beachten.

11. Finition und polissage

Après polymérisation, procéder à la finition et au polissage de façon habituelle.

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

Aislamiento con dique de goma.

5. Colocación de la matriz

Colocar la matriz cuando la cavidad sea proximal. Seguir las instrucciones de lage en 4 mm.

6. Protección de la pulpa

Recubrir la pulpa con hidróxido de calcio cuando la cavidad sea profunda o se expone 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 óptima 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.).

10. Utilización de la lámpara de melón

Belicht el laq (tot 4 mm dik) met een dentale polymerisatielamp.

11. Afilar y pulir

Verdeel de la grondigheid van de oppervlak het in meerdere delen op.

12. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

13. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

14. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

15. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

16. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

17. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

18. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

19. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

20. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

21. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

22. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

23. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

24. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

25. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

26. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

27. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

28. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

29. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

30. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

31. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

32. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

33. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

34. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

35. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

36. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

37. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

38. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

39. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

40. Desinfectar el alcool la lámpa de polymerisacióndespués de cada paciente.

