

IT

ISTRUZIONI

IMPORTANTE:
LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.
CONSERVARE QUESTO FOGLIETTO E FARE RIFERIMENTO AD ESSO.

Materiale di restauro dentale a base di resina

Metafil Bulk Fill

Tipo 1, Classe 2, Gruppo 1

SOLO PER USO DENTISTICO

1. Presentazione del prodotto

Metafil Bulk Fill è un materiale di restauro a base di resina fotopolimerizzante, radiopaco, fluido. 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.

Uso previsto:

• Metafil Bulk Fill è destinato all'uso come materiale per restauro dentale a base di resina.

Indicazioni:

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

Controindicazioni:

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

Effetti secondari:

In rari casi, alcuni componenti di Metafil Bulk Fill possono condurre a una sensibilizzazione. In questi casi smettere di utilizzare Metafil Bulk Fill.

2. Componenti

Metafil Bulk Fill ----- 2,5 mL (4,8 g) ----- Classe IIa	
<Low-Flow>	
Shade: Universal, A1, A2, A3	
<Medium-Flow>	
Shade: Universal, A1, A2, A3, Blue	
<Needle Tip in confezione Low-Flow>	
18G Needle Tip (con anello verde) ----- 5pezzi ----- Classe I	
<Needle Tip in confezione Medium-Flow>	
19G Needle Tip (con anello rosa) ----- 5pezzi----- Classe I	
<p>■ Documenti allegati: Istruzioni, Guida all'ombra</p>	

3. Composizioni

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) Avvertenze di sicurezza

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

②Evitare il contatto di Metafil Bulk Fill con tessuto molle, pelle o occhi. La pelle o le mucose contaminate con Metafil Bulk Fill devono essere pulite immediatamente con alcool e risciacquate abbondantemente con acqua corrente.

③Se il Metafil Bulk Fill viene a contatto con un occhio, sciacquare immediatamente l'occhio con acqua corrente. Il paziente deve quindi essere esaminato da un oculista.

④Evitare di ingerire accidentalmente il prodotto durante l'applicazione. In caso di ingestione, il paziente deve ricevere un controllo medico.

2) Precauzioni comuni

①Il dentista deve indossare guanti e occhiali in gomma o PVC.

②L'uso della protezione per gli occhi è consigliato quando si utilizzano lampade di polimerizzazione.

③Utilizzare la diga di gomma per isolare la zona di trattamento da qualsiasi contaminazione.

④Non 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 foglietto illustrativo.

3) Precauzioni nella manipolazione

①In caso di esposizione pulpare o di cavità profonde molto vicine alla polpa, coprire la polpa con un idrossido di calcio, ecc. Non utilizzare un prodotto contenente eugenolo.

②Il Needle Tip è monouso. Gettare dopo ogni paziente per evitare la contaminazione incrociata. Dopo l'uso, rimuovere qualsiasi prodotto in eccesso.

③Il Needle Tip non è autoclavabile o sterilizzabile chimicamente.

④Chiudere bene le siringhe con il loro cappuccio immediatamente dopo l'uso. Non lasciare che il Needle Tip rimanga sulla siringa al posto del cappuccio.

⑤Utilizzare il Needle Tip solo per questo prodotto. Utilizzare il18G Needle Tip (con anello verde) solo per Low-Flow e il 19G Needle Tip (con anello rosa) solo per Medium-Flow.

5. Conservazione

1) Condizioni di 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.

2) Durata del prodotto

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

6. Smaltimento

Smaltire i contenitori vuoti, imballaggi, ecc. come rifiuti comuni.

Come in ogni trattamento dentale, la costituzione individuale del paziente e i requisiti unici del caso clinico da trattare vanno presi in considerazione prima di scegliere i materiali e le condizioni per l'uso.

7. Come si usa

<Siringa Metafil Bulk Fill>

①Rimuovere il cappuccio nero dalla siringa svitandolo. Conservare il cappuccio della siringa.

②Avvitare il Needle Tip sulla siringa e accertarsi che sia saldamente attaccato alla siringa.

<Restauro diretto>

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

②Proteggere la polpa spalmando sul fondo della dentina un materiale adatto alla copertura della polpa.

③Sistema adesivo :

Applicare un adesivo fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del fabbricante. Raccomandiamo di utilizzare un adesivo prodotto da Sun Medical Co., Ltd.

④Applicare Metafil Bulk Fill direttamente nella cavità premendo delicatamente il pistone. Le cavità possono essere riempite con strali 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).

⑥Smaltire correttamente il Needle Tip immediatamente dopo l'uso e sigillare il contenitore con il cappuccio della siringa. Non conservare la siringa con il Needle Tip attaccato. Conservarla solo con il proprio cappuccio.

⑦Controllare 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.

Tipo	Intensità luminosa (mW/cm²)	Profondità della polimerizzazione (mm)	Durata esposizione (sec)	
LED	> 1.000	4,0	10	

⑧Metafil 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 – ⑥.

②Posizionare uno strato superficiale di riempimento in resina composita universale/posteriore a base di metacrilato. Quando il Metafil Bulk Fill viene utilizzato come 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>

①Utilizzare la cavità seguendo i passaggi ① – ⑥ per un restauro diretto per posizionare Metafil Bulk Fill come base o liner. Concludere la preparazione.

②Prendere un'impronta in 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 disponibile in commercio. Raccomandiamo l'uso dei cementi adesivi prodotti da Sun Medical Co., Ltd. Applicare un primer alla protesi se le istruzioni per l'uso del cemento lo raccomandano. Raccomandiamo l'agente di innesco per protesi dentale prodotto da Sun Medical Co., Ltd.

Note: Non utilizzare materiali di restauro temporaneo che contengono eugenolo.

8. Per ottenere i migliori risultati con Metafil Bulk Fill

①Utilizzare il 18G Needle Tip con anello verde solo per Low-Flow e il 19G Needle Tip con anello rosa solo per Medium-Flow.

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 restauro 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.

ES

INSTRUCCIONES

IMPORTANTE:

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES UTILIZAR EL PRODUCTO.

CONSERVE ESTE FOLLETO Y CONSÚLTELO PERIÓDICAMENTE.

Material restaurador de dientes a base de resinas

Metafil Bulk Fill

Tipo1, Clase2, Grupo1

SÓLO PARA USO DEL DENTISTA

1. Descripción del Producto

Metafil Bulk Fill es un material restaurador a base de resina de curado por luz, radiopaco y fluido. El contenido de rellenos inorgánicos es de 47,6% en volumen (70,0% en peso). El tamaño de partícula de rellenos inorgánicos está entre 0,01 y 8,00 µm.

Uso previsto:

• Metafil Bulk Fill está diseñado para usarse como un material de restauración dental a base de resina.

Indicaciones:

• Restauración posterior directa o indirecta incluyendo una superficie oclusal.

Contraindicaciones:

Pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas graves a este producto, a 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 deberá prolongar el uso de Metafil Bulk Fill.

2. Componentes

Metafil Bulk Fill ----- 2,5 mL (4,8 g) ----- Classe IIa	
<Low-Flow>	
Color: Universal, A1, A2, A3	
<Medium-Flow>	
Color: Universal, A1, A2, A3, Azul	
<Needle Tip en paquete de Low-Flow>	
18G Needle Tip (con anillo verde) ----- 5piezas ----- Clase I	
<Needle Tip en paquete de Medium-Flow>	
19G Needle Tip (con anillo rosa) ----- 5piezas ----- Clase I	
<p>■ Documentos adjuntos: Instrucción, Guía de sombras</p>	

3. Composiciones

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 reacciones alérgicas. Lea los siguientes puntos a continuación.

1) Precauciones de seguridad

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

②Evite el contacto de Metafil Bulk Fill con tejidos blandos, piel u ojos. Piel o mucosa contaminada con Metafil Bulk Fill debe limpiarse inmediatamente con alcohol y luego enjuagarse bien con agua corriente.

③Si Metafil Bulk Fill entra en un ojo, enjuague inmediatamente el ojo con agua corriente. Los pacientes deben ser examinados por un oftalmólogo.

④Evite la ingestión accidental durante la aplicación de este producto. Si se ingiere, el paciente debe buscar atención médica.

2) Precauciones comunes

①El dentista debe usar guantes dentales de goma o PVC y gafas.

②Se recomienda el uso adecuado de la protección de los ojos cuando utiliza dispositivos de irradiación de luz.

③Utilice un dique de goma dental para aislar el área de tratamiento de la contaminación.

④No 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.

3) Precauciones de manejo

①En caso de exposición de la pulpa o cavidades profundas cercanas a la pulpa, cubra la pulpa con hidróxido de calcio, etc. No utilice material que contenga eugenol.

②La Needle Tip es para un solo uso. Deséchelo después de cada paciente para evitar la contaminación cruzada. Tras el uso, deseche las cantidades sobrantes.

③La Needle Tip no es autoclavable ni esterilizable químicamente.

④Cierre bien las jeringas con las tapas de jeringa inmediatamente después de su uso. No permita que la Needle Tip quede como una tapa de jeringa.

⑤Use la Needle Tip solo para este producto. Use la 18G Needle Tip (con anillo verde) solo para Low-Flow y la 19G Needle Tip (con anillo rosa) solo Medium-Flow.

5. Almacenamiento

1) Condiciones de almacenamiento

①Mantenga Metafil Bulk Fill en una temperatura ambiente de entre 1 y 30°C. Evite las altas temperaturas superiores a 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 comprobar la fecha de vencimiento.

2) Vida útil del producto

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

6. Eliminación

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

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

7. Cómo usar

<Jeringuilla Metafil Bulk Fill>

①Retire la tapa de la jeringuilla girándola en sentido contrario a las agujas del relcj. Guarde la tapa de la jeringuilla.
②Instale con seguridad la Needle Tip en la jeringa y asegúrese de que la Needle Tip y la jeringa están herméticamente conectadas.

<Restauración directa>

①Prepare la cavidad eliminando las caríes y las restauraciones existentes tal y 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 utilizar un sistema de unión fabricado por Sun Medical Co., Ltd.

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

⑤Fotopolimerización Metafil Bulk Fill. Consulte la Tabla 1 para el tiempo de curación.

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

⑥Deseche adecuadamente la Needle Tip inmediatamente después del uso y selle el recipiente con la tapa de la jeringa. No guarde la jeringa con la Needle Tip puesta. Guardar solo con la tapa de la jeringa.

⑦Revise la oclusión con un papel de articulación fino. Examine los contactos de excursión céntricos y laterales. Ajuste cuidadosamente la oclusión eliminando el material con un pulido fino de diamante o de piedra.

Tipo	Intensidad de luz (mW/cm²)	Profundidad de curado (mm)	Tiempo de curado (s)	
LED	> 1.000	4,0	10	

⑧Metafil Bulk Fill es pulido rápida y fácilmente para un alto brillo. La mayoría de los discos de resina o discos de pulido, pasta y sistemas de pulido son aceptables.

Cuando utilice Metafil Bulk Fill como base/revestimiento, siga las instrucciones siguientes.

<Base/revestimiento en restauraciones directas>

①Prepare el diente de la misma manera que para la restauración directa, pasos ① a ⑥.

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 aplicación 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 con una corona temporal. Cuando utilice material de restauración temporal a base de resina, aplique un agente de separación dental a la pared de la cavidad.

④Pegue la prótesis preparada con cemento dental disponible en el mercado. Recomendamos el uso de cemento dental fabricado por Sun Medical Co., Ltd. Prepare la prótesis si así lo indican las instrucciones del cemento elegido. Recomendamos el uso de agentes de impresión para prótesis dental fabricados por Sun Medical Co., Ltd.

Notas: No utilice material restaurador temporal que contenga eugenol.

8. Para obtener los mejores resultados con Metafil Bulk Fill

①Use la 18G Needle Tip con anillo verde solo Low-Flow y 19G Needle Tip con anillo rosa solo para Medium-Flow.

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

③Metafil Bulk Fill es un material sensible a la luz. Proteja el producto 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 utilizado puede causar una fuerza adhesiva inferior.

TR

TALİMATLAR

ÖNEMLİ:

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUN.

KULLANIM KILAVUZUNU SAKLAYIN VE PERİYODİK OLARAK OKUYUN.

Rezin esaslı dental restoratif materyal

Metafil Bulk Fill

Tür 1, Sınıf 2, Grup 1

SADECE DIŞ HEKİMİ KULLANIMI İÇİNDİR

1. Ürüne Genel Bakış

Metafil Bulk Fill rezin esaslı, radyopak, akışkan bir restoratif materyaldir. İnorganik doldurucu oranı hacimce %47,6 (ağırlıkça %70,0) dir. İnorganik doldurucu partikül büyüklüğü 0,01-8,00 µm arasındadır.

Kullanım amacı:

• Metafil Bulk Fill, rezin esaslı dental restoratif materyal olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
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 hassasiyete neden olabilir. Bu durumlarda, Metafil Bulk Fill ürününün kullanımına son verilmelidir.

2. Bileşenleri

Metafil Bulk Fill ----- 2,5 mL (4,8 g) -----
--