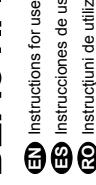


BEAUTIFIL II Enamel

Gebruiksaanwijzing
Instrukcja obsługi
01-2015-11
70150

CE 0120

FR Mode d'emploi
RU Инструкция по применению
EL Οδηγίες χρήσηςSHOFU DENTAL CORPORATION
1225 Stone Drive, San Marcos,
California 92078-4059, USASHOFU DENTAL ASIA-PACIFIC PTE LTD.
10 Science Park Road #03-12,
The Alpha, Science Park II, Singapore 117684

EE/REF

SHOFU DENTAL GmbH
Am Brill 17, 44087 Ratingen, GermanyEN Instructions for use
ES Instrucciones de uso
RO Instrucțiuni de utilizareNL Gebruiksaanwijzing
PL Instrukcja obsługi
01-2015-11
70150FR Gebrauchsanleitung
RU Иструкции по использованию
EL Οδηγίες χρήσηςDE Instructions for use
IT Istruzioni per l'uso
SV BruksanvisningNL
EN
ES
RO

READ CAREFULLY BEFORE USE

Light-cured Dental Restorative Material

BEAUTIFIL II Enamel is a light-cured radiopaque restorative material, designed for anterior restorations as well as posterior restorations including for restorations involving occlusal surfaces. It can also be used for repair of restorations and prostheses.

SHADES

HVT, LVT, AM, T

COMPOSITION

Bis-GMA, TEGDMA, S-PRG filler based on fluoroboroluminosilicate glass, Polymerization initiator, Pigments and others

INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations (except for tooth root)
- Repair of restorations and prostheses

PRECAUTIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

- A-1. Anterior and posterior restorations
- A-1. Cleaning of tooth surface
Thoroughly clean the tooth surface to remove plaque.
- A-2. Shade selection
Select appropriate shade using a BEAUTIFIL II Enamel Shade Guide while the tooth is still moist.
- A-3. Cavity preparation
Prepare the cavity following the conventional method.
- A-4. Isolation
Use a rubber dam etc to isolate the treatment area from contamination.
- A-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.

- A-6. Pulp protection
In case of pulp exposure or deep cavity with close proximity to the pulp, cap the pulp with calcium hydroxide etc.
- A-7. Adhesive application
Apply dentin adhesive following the manufacturer's instructions for use.
- A-8. Filling
Dispense adequate amount of BEAUTIFIL II Enamel onto a paper pad from the syringe. Apply the dispensed material into the cavity using a suitable instrument and create the shape desired. In deeper preparations, apply conventional filling material (eg. BEAUTIFIL II) first then apply this material to complete the restoration.
- When storing these materials in a refrigerator, allow them to reach room temperature before use.
- Hold the syringe securely to remove the cap.
- The paste dispensed onto the paper pad should be shielded from ambient light by light-shielding cover to avoid premature polymerization of the material.
- In deeper preparations, place material in 2mm increments.
- Tightly close the cap after each use.
- A-9. Light-curing
Light-cure using a dental light-curing unit.
- In deeper preparations, light-cure each layer.
- In cases where the restored area is large, light-cure in segments.
- Specifications of light-curing units that can be used for this material and their standard curing time are as follows:

Dental light-curing unit and light-curing time

Dental light-curing unit	Halogen light-curing unit	LED light-curing unit
Light-curing time	20 sec.	10 sec.

- * Halogen light-curing unit
Light source: Halogen, Wavelength: 400-500 nm, Light intensity: 500 mW/cm² or more
- * LED light-curing unit
Light source: Blue LED (with a single emission peak), Wavelength: 440-490 nm, Light intensity: 1000 mW/cm² or more
- Use a dental light-curing unit having specifications equivalent to those described above. When using the one having performance scale other than these recommendations, follow the instructions of each unit to light-cure BEAUTIFIL II Enamel properly.
- Operators must use protective glasses or light shielding plate to avoid looking directly at the curing light. Operators must also protect patients' eyes from direct exposure to the curing light.
- Disinfect the light-curing unit with alcohol after each use to avoid cross contamination.

A-10. Finishing & polishing

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

B. Repair of restorations and prostheses

- B-1. Cleaning of the restoration
Thoroughly clean the restoration to remove plaque.
- B-2. Shade selection
Select appropriate shade using a shade guide while the restoration to be repaired is still moist.
- B-3. Isolation
Use a rubber dam etc to isolate the treatment area.

B-4. Pretreatment of the restoration

Pre treat the material to be repaired (composite resin, porcelain, metal or natural tooth) to enhance mechanical and chemical retention.

B-5. Follow the procedures from A-8 to A-10 described in "A. Anterior and posterior restorations"**NOTE ON USE**

1. Do not use eugenol containing materials since they might inhibit polymerization or adhesion of the material.
2. Follow the instructions for use of each dental material, instrument or equipment to be used in conjunction with this product.
3. Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in the INDICATIONS in these instructions for use.
4. Use this product within the expiration date indicated on the package and container.
(Example: YYYY-MM-DD → Year-Month-Date of the expiration date)

STORAGE

Store at room temperature (1-30 °C / 34-86 °F). Avoid high humidity and 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.**DE VOR DEM GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN****Lichthartendes Zahnfüllungsmaterial**

BEAUTIFIL II Enamel ist ein polymerisierendes radiopakem Füllmaterial, das für Füllungen der vorderen und hinteren Zähne entwickelt wurde, einschließlich Füllungen, die okklusale Oberflächen beinhalten. Es kann auch zur Reparatur von Füllungen und Prothesen verwendet werden.

FARBEN

HVT, LVT, AM, T

ZUSAMMENSETZUNG

Bis-GMA, TEGDMA, S-PRG Füller auf der Basis von Fluoroboroluminosilikatglas, Polymerisationsinitiator, Pigmente u. a.

INDIKATIONEN

- Direkte vordere und hintere Füllungen (außer für Zahnhäute)
- Reparatur von Füllungen und Prothesen

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.

HINWEIS ZUM GEBRAUCH

Keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese die Polymerisation oder Adhäsion des Produkts beeinträchtigen können.

Bei allen zusammen mit diesem Produkt verwendeten zahnärztlichen Materialien, Instrumenten oder

3. Zur Vermeidung einer Sensibilisierung gegen das Produkt (zahn-medizinische Schutzhandschuhe und Schutzhölzer 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 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 auf die Schutzhandschuhe gelangen, diese sofort ausziehen und die Hände mit reichlich Wasser waschen. Bei Kontakt mit den Augen den Mund mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
4. Dieses Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.

GEBAUCHSANLEITUNG**A-1. Reinigung der Zahnoberfläche**

Die Zahnoberfläche gründlich von Plaque reinigen.

A-2. Farbauswahl

Mit dem Farbschlüssel BEAUTIFIL II Enamel die geeignete Farbe auswählen, solange der Zahn noch feucht ist.

A-3. Kavitätpräparation

Die Kavität wie gewohnt präparieren.

A-4. Isolierung

Verwenden Sie eine Gummisperrre usw., um den Behandlungsbereich von Kontaminationen zu trennen.

A-5. Platzieren der Matrix

Platzieren Sie ein Matrixband im Fall, dass die Kavität einen proximalen Bereich beinhaltet.

Befolgen Sie die Anleitung des Matrixherstellers für die Verwendung.

A-6. Pulpaschutz

Bei freilegender Pulpae oder tiefer Kavität dicht an der Pulpae, die Pulpae mit Calciumhydroxid usw. überdecken.

A-7. Klebstoffanwendung

Ein Dentinhärtästiv nach der Anleitung des Herstellers anplizieren.

A-8. Füllen

Eine ausreichende Menge BEAUTIFIL II Enamel aus der Spritze auf einen Mischnblock geben.

Das entnommene Material mit einem geeigneten Instrument in die Kavität anplizieren und wie gewünscht modellieren.

Geben Sie bei tieferen Präparationen zuerst konventionelles Füllmaterial (z.B. BEAUTIFIL II) hinein und geben Sie dann dieses Material zu, um die Füllung fertigzustellen.

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

• Halten Sie die Spritze gut fest, um die Kappe zu entfernen.

• Das auf den Mischnblock ausgebrachte Material sollte mit einer Lichtschutzfolie vor Umgebungslicht geschützt werden, damit es nicht zu einer vorzeitigen Polymerisation des Materials kommt.

• Platzieren Sie das Material in Schichten von 2 mm.

• Nach jedem Gebrauch die Verschlusskappe wieder sicher befestigen.

A-9. Polymerisation

Mit einer dentalen Polymerisationslampe lichten.

• Polymerisieren Sie bei tieferen Präparationen jede Schicht.

• In Fällen, in denen der Füllungsbereich groß ist, polymerisieren Sie in Abschnitten.

• Spezifikationen für Polymerisationslampen können für dieses Material verwendet werden und die Standardhärtungszeiten sind wie folgt;

Polymerisationslampe und Polymerisationszeit

Polymerisationslampe	Halogen-Lampe	LED-Lampe
Polymerisationszeit	20 Sek.	10 Sek.

*** Halogen-Lampe**Lichtquelle: Halogen, Wellenlänge: 400-500 nm, Lichtintensität: 500 mW/cm² oder mehr*** LED-Lampe**Lichtquelle: Blaue LED (mit nur einem Emissionsmaximum), Wellenlänge: 440-490 nm, Lichtintensität: 1000 mW/cm² oder mehr

• Geben Sie die Füllung mit einem geeigneten Instrument in die Kavität ein.

• Ein Matrixband sollte die Kavität abgrenzen.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• Die Füllung darf nicht direkt mit dem Lichtstrahl kontaktieren.

• In preparazioni più profonde, fotopolimerizzare ciascuno strato.
• Nei casi in cui l'area restaurata è di grandi dimensioni, eseguire la fotopolimerizzazione in segmenti.
• Le specifiche tecniche delle unità di fotopolimerizzazione possono essere utilizzate per questo materiale e il loro tempo standard di polimerizzazione è il seguente:
Unità fotopolimerizzante dentale e tempo di fotopolimerizzazione

Unità fotopolimerizzante dentale	Unità fotopolimerizzante alogena	Unità fotopolimerizzante LED
Tempo di fotopolimerizzazione	20 sec.	10 sec.

* Unità fotopolimerizzante alogena Sorgente luminosa: alogena, lunghezza d'onda: 400-500 nm, intensità della luce: 500 mW/cm² o più
* Unità fotopolimerizzante LED Sorgente luminosa: LED blu (con un solo picco di emissione), lunghezza d'onda: 440-490 nm, intensità della luce: 1.000 mW/cm² o più
• Utilizzare un'unità fotopolimerizzante dentale con specifiche tecniche equivalenti a quelle sopra descritte. Quando si utilizza una scala con prestazioni diverse da quelle presenti in queste raccomandazioni, seguire le istruzioni di ciascuna unità per fotopolimerizzare BEAUTIFIL II Enamel correttamente.
• Gli operatori devono indossare occhiali protettivi o usare uno schermo protettivo per evitare di guardare direttamente il fotopolimerizzatore. Gli operatori sono inoltre tenuti a proteggere gli occhi dei pazienti dall'esposizione diretta al fotopolimerizzatore.
• Per evitare contaminazione crociata, disinfezare l'unità fotopolimerizzante con alcol dopo ogni uso.

A-10. Rifinitura e lucidatura

Dopo la fotopolimerizzazione, sagomare, rifinire e lucidare il restauro seguendo il metodo convenzionale.

B. Riparazione di restauri e protesi

B-1. Pulizia del resto

Pulire accuratamente il restauro per rimuovere la placca.

B-2. Scelta del colore

Scegliere il colore adatto avvalendosi di una scala colori, finché il restauro da riparare è ancora umido.

B-3. Isolamento

Utilizzare una diga di gomma ecc. per isolare l'area da trattare.

B-4. Pretrattamento del restauro

Pretrattare il materiale da riparare (resina composta, porcellana, metallo o dente naturale) per migliorare la ritenzione meccanica e chimica.

B-5. Seguire le procedure da A-8 a A-10 descritte in "A. Restauri anteriori e posteriori"

NOTE ALL'USO
1. Non utilizzare materiali contenenti eugenolo, poiché potrebbero inhibire la polimerizzazione o l'adesione del materiale.
2. Seguire le istruzioni per l'uso di ogni materiale, strumento o apparecchiatura dentale da utilizzare in combinazione con questo prodotto.
3. Non utilizzare questo prodotto per scopi diversi da quelli specificamente indicati nella sezione INDICAZIONI di queste istruzioni per l'uso.
4. Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza indicata sulla confezione e sul contenitore. (Esempio: AAAA-MM-GG → Anno-Mese-Giorno della data di scadenza)

CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura ambiente (1-30 °C/34-86 °F). Evitare umidità elevata e tenere lontano dalla luce diretta del sole e da qualsiasi fonte di accensione.

RU ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Светоотверждаемый стоматологический реставрационный материал

BEAUTIFIL II Эмаль является светоотверждаемым рентгеноконструтивным реставрационным материалом, который разработан для фронтальных реставраций, а также для задних реставраций, включая реставрации жевательной поверхности. Его можно использовать для ремонта реставраций и протезов.

ОТТЕНКИ

HVT, LVT, AM, T

СОСТАВ

Bis-GMA/бисфенол А-глицидил-метакрилат, TEGDMA/тризтилон/компьютеризированный материал на основе фторополимерного стекла, инициатор полимеризации, пигменты и др.

ПОКАЗАНИЯ

• Прямые передние и задние реставрации (кроме основания зуба)

• Ремонт реставраций и протезов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не следует применять данный продукт для пациентов, у которых ранее наблюдалась аллергическая реакция на этот материал и/или метакрилатные мономеры.

2. Персонал, у которого ранее наблюдалась аллергическая реакция на этот материал и/ или метакрилатные мономеры, не должен использовать этот продукт.

3. При занесении на персонала или пациента воспалительных и других аллергических реакций при использовании данного продукта следует немедленно прекратить применение данного продукта и обратиться за консультацией к врачу.

4. Для предотвращения сенсибилизации на продукт следует использовать защитные медицинские (стоматологические) перчатки и очки. При случайном контакте с мягкими тканями полости рта или с кожей следует немедленно промыть водой, прополоскать пропитанным спиртом, и прополоскать большим количеством воды.

Медицинские (стоматологические) перчатки обеспечивают определенную защиту от прямого контакта с этим материалом, однако некоторые мономеры могут очень быстро проникнуть через перчатки на кожу. Это значит, что даже в случае попадания материала на защитные перчатки их следует немедленно снять и вымыть руки большим количеством воды. При контакте с глазами необходимо немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за консультацией к врачу.

5. Этот продукт предназначен только для применения специалистами в стоматологии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

A. Реставрация фронтальных и боковых зубов

A-1. Очистка поверхности зуба
Тщательно очистить поверхность зуба от отложений.

A-2. Выбор оттенка
С помощью шкалы оттенков BEAUTIFIL II Enamel выбрать необходимый оттенок, пока зуб еще влажный.

A-3. Препарирование кариозной полости
Препарировать полость обычным способом.

A-4. Изолированность

Использовать коффердам и т.д. для изолирования областей паччияния от загрязнения.

A-5. Размещение матрицы
Поместите матричную ленту в случае, когда полость включает проксимальную область. Следовать инструкциям производителя по применению матрицы.

A-6. Защита пульпы

В случае, когда пульпа открыта или глубокая полость находится близко к пульпе, закрыть пульпу гидроокисью кальция и др.

A-7. Нанесение адгезива

Нанести адгезив для дентина согласно инструкции производителя.

A-8. Заполнение

На блок для замешивания дозировать из шприца достаточное количество эмали BEAUTIFIL II. Дозированный материал нанести соответствующим инструментом в полость и моделировать, как это необходимо.

Для более глубоких препарирований сначала нанесите обычный заполняющий материал (например, BEAUTIFIL II), а затем нанесите этот материал для завершения реставрации.

A-9. Ремонт и лакировка

Dopo la fotopolimerizzazione, sagomare, rifinire e lucidare il restauro seguendo il metodo convenzionale.

B. Ремонт и лакировка

Dopo la fotopolimerizzazione, sagomare, rifinire e lucidare il restauro seguendo il metodo convenzionale.

C. Составление

Составление