



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

Type1, Class2, Group1

FOR DENTIST USE ONLY

1. Product Overview

Metafil Bulk Fill is a resin-based light-cure, radiopaque, flowable restorative material. 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 .

Intended use:

- Metafil Bulk Fill is intended to be used as a resin-based dental restorative material.

Indication:

- 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

Metafil Bulk Fill ----- 2.5mL (4.8g)

<Low-Flow>

Shade: Universal, A1, A2, A3

<Medium-Flow>

Shade: Universal, A1, A2, A3, Blue

<Needle Tip in Low-Flow package>

18G Needle Tip (with green ring) ----- 5pcs

<Needle Tip in Medium-Flow package>

19G Needle Tip (with pink ring) ----- 5pcs

■ Attached documents: Instructions, Shade Guide

3. Compositions

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) Safety Precautions

- ① Metafil 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 Avoid 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.
- ③ If Metafil Bulk Fill enters an eye, immediately rinse the eye thoroughly with running water. The patients should then be examined by an ophthalmologist.
- ④ Avoid accidental ingestion while applying this product. If ingested, the patient must seek medical attention.

2) Common Precautions

- ① Dentist should wear rubber or PVC dental gloves and eyewear.
- ② Proper use of eye protection is recommended when using light irradiation devices.
- ③ Use a dental rubber dam to isolate the treatment area from contamination.
- ④ Do 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.

3) Handling Precautions

- ① In 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.
- ② Needle Tip is for one-time use only. Dispose it after each patient to avoid cross-contamination. After use, discard any excess.
- ③ Needle Tip is not autoclavable or chemically sterilizable.
- ④ Tightly close syringes with syringe cap immediately after use. Do not allow Needle Tip to remain as a syringe cap.
- ⑤ Use the Needle Tip only for this product. Use 18G Needle Tip (with green ring) only for Low-Flow and 19G Needle Tip (with pink ring) only for Medium-Flow.

5. Storage

1) Storage conditions

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

2) Product lifetime

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

6. Disposal

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

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

7. How to use

<Metafil Bulk Fill syringe>

- ① Remove the syringe cap by twisting it counter-clockwise. Save the syringe cap.
- ② Install the Needle Tip into the syringe certainly and make sure the Needle Tip and the syringe are connected tightly.

<Direct restoration>

- ① Prepare the cavity by removing caries and any existing restorations as indicated.
- ② Protect pulp by covering the dentin close to the pulp with adequate pulp capping materials.
- ③ Adhesive Bonding System:
Apply light-cured bonding system according to the manufacturer's instructions. We recommend using bonding system manufactured by Sun Medical Co., Ltd.
- ④ Dispense Metafil Bulk Fill directly into the cavity by slowly squeezing the plunger. Cavities can be filled up to 4mm in one increment.
- ⑤ Light cure Metafil Bulk Fill. Refer to Table 1 for the curing time.
Note: For deeper preparations, add more Metafil Bulk Fill by increments.
- ⑥ Dispose Needle Tip properly after use and seal the container immediately with the syringe cap. Do not store the syringe with Needle Tip in place. Store it only with the syringe cap.
- ⑦ Check 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/cm ²)	Curing depth (mm)	Curing time (sec)
LED	> 1,000	4.0	10

- ⑧ Metafil 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>

- ① Prepare the tooth in the same way as for direct restoration, step ① – ⑥.
- ② Place 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.
- ③ For working and finishing directions, follow the manufacturer's instruction for use.

<Indirect restoration with prosthesis>

- ① Prepare the cavity by following the step ① – ⑥ for direct restoration to place Metafil Bulk Fill as base/liner. Finish the preparation.
- ② Take an impression with agar/alginate or silicone materials.
- ③ While 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.
- ④ Bond the prepared prosthesis with commercially available dental cement. We recommend using dental cement manufactured by Sun Medical Co., Ltd. Prime the prosthesis if indicated by the instruction of the preferred cement. We recommend dental prosthesis priming agent manufactured by Sun Medical Co., Ltd.
Note: Do not use eugenol-containing temporary restorative material.

8. To get the best results with Metafil Bulk Fill

- ① Use 18G Needle Tip with green ring only for Low-Flow and 19G Needle Tip with pink ring only for Medium-Flow only.
- ② Allow this product to reach room temperature prior to use for proper flow if Metafil Bulk Fill is stored in a cool place.
- ③ Metafil 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.
- ④ If the cavity is very deep, incremental restoration may be required (refer to Table 1).
- ⑤ Check 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.

Metafil Bulk Fill

KR

취급설명서

반드시 이 설명서를 사용 전에 잘 읽고 바르게 사용해 주십시오.
사용 후 잘 보관하고, 필요할 때에 참고해 주십시오.

Resin-based Dental Restorative Material

Metafil Bulk Fill

Type1, Class2, Group1

치과의사전용

1. 제품개요

Metafil Bulk Fill은 광중합형의 충전용 플로어블 (Flowable) 레진으로 방사선 불투과성 제품이다. 무기필러의 함유량은 47.6 vol % (70.0 wt %)이고, 입자크기는 0.01-8.00 μm 이다.

사용목적:

• Metafil Bulk Fill은 치과 충전용 레진 재료로 사용한다.

사용용도:

• 구치부의 직접 및 간접 충전수복 (교합면을 포함한다.)

경고:

본 제품 또는 메타크릴레이트 모노머, 아크릴레이트 모노머에 과민증 병력이 있는 환자에게는 사용하지 말 것.

부작용:

드문 경우지만, Metafil Bulk Fill의 성분이 과민증상을 일으킬 수 있으므로 이런 경우에는 Metafil Bulk Fill의 사용을 중지한다.

2. 구성

Metafil Bulk Fill ----- 2.5mL (4.8g)

<Low-Flow>

Shade: Universal, A1, A2, A3

<Medium-Flow>

Shade: Universal, A1, A2, A3, Blue

<Needle Tip in Low-Flow package>

18G Needle Tip (with green ring) ----- 5개

<Needle Tip in Medium-Flow package>

19G Needle Tip (with pink ring) ----- 5개

■첨부문서: 취급설명서, Shade Guide

3. 주요성분

Metafil Bulk Fill은 다음 성분을 함유하고 있다.

Methacrylate monomers, Acrylate monomers, Inorganic fillers, Aromatic amine, and the others.

4. 사용상의 주의

본 제품은 과민반응을 일으킬 수 있는 성분을 포함하고 있다. 다음 내용을 참고할 것.

1) 안전

①본 제품 또는 메타크릴레이트 모노머에 대한 과민증이 있는 술자나 환자에게는 사용하지 말 것. 만약 과민증상을 일으킨 경우에는 즉시 제품의 사용을 중지하고 의사의 진단을 받을 것.

②구강연조직, 피부 또는 눈과의 접촉을 피할 것. 피부 또는 점막에 묻었을 경우 즉시 알코올솜으로 닦아내고 흐르는 물로 깨끗이 씻어낼 것.

③눈에 들어갔을 경우 즉시 흐르는 물로 씻어내고 안과의사의 진단을 받게 할 것.

④본 제품을 적용하는 동안 삼키지 않도록 주의시킬 것. 만약 삼켰을 경우 의사의 진단을 받게 할 것.

2) 일반적 주의

①치과의사는 고무 또는 PVC 글로브 및 보안경을 착용할 것.

②광조사기를 사용할 때에는 적절한 눈 보호구를 착용할 것.

③오염방지를 위해 치료할 치아에 러버댐을 사용하여 격리할 것.

④본 제품을 다른 제품과 혼합하여 사용하지 말 것. 사용 후 남은 재료는 용기에 다시 넣지 말 것. 사용설명서에 기재된 용도로만 사용할 것.

3) 취급주의

①치수에 근접하거나 치수가 노출된 깊은 와동의 경우, 수산화칼슘 등으로 치수를 보호할 것. 유지물 성분이 함유된 제품은 사용하지 말 것.

②Needle Tip은 일회용이다.

교차오염 방지를 위해 사용 후 폐기할 것.

③Needle Tip을 오토클레이브 또는 화학약품으로 소독하지 말 것.

④사용 후에는 즉시 캡을 닫을 것. Needle Tip을 시린지의 뚜껑으로 사용하지 말 것.

⑤Needle Tip은 본 제품에만 사용할 것. Low-Flow에는 18G Needle Tip (with green ring)을, Medium-Flow에는 19G Needle Tip (with pink ring)을 사용할 것.

5. 보관

1) 보관

①Metafil Bulk Fill은 실온보관(1-30°C)할 것.

30°C가 넘는 고온, 높은 습도와 직사광선을 피할 것.

②유효기간: 3년 (실온보관)

③제품박스의 유효기간을 참고할 것. 유효기간이 지나면 폐기할 것.

2) 유효기간

제품의 유효기간은 사용환경에 따라 짧아질 수 있으므로 사용하기 전에 사용설명서를 읽을 것.

6. 폐기

빈 용기나 제품박스는 일반생활폐기물로 폐기할 것.

사용에 있어서는 환자의 개인차를 고려하여 증례에 적합한지 판단하고 사용할 것.

7. 사용방법

<Metafil Bulk Fill syringe>

①시린지의 캡을 시계 반대방향으로 돌려서 제거한다. 캡은 버리지 않고 보관한다.

②시린지에 Needle Tip을 확실하게 장착하고, 반드시 잘 고정되었는지 확인한다.

<직접수복>

①우식치질 및 수복물을 제거하고 와동을 형성한다.

②치수에 근접한 와동이나 치수가 노출된 경우 적절한 치수복조제를 사용하여 치수를 보호한다.

③본딩재 적용:

사용에 있어서는 사용하는 재료의 첨부문서에 따라 사용한다.

Sun Medical Co., Ltd.의 광중합형 본딩시스템의 사용을 권장한다.

④플러너를 천천히 누르면서 와동에 Metafil Bulk Fill을 직접 충전한다. 1회에 4mm까지 충전이 가능하다.

⑤Metafil Bulk Fill을 광조사한다. 조사시간은 Table 1를 참고한다.

Note: 깊은 와동일 경우 많은 양의 Metafil Bulk Fill을 충전한다.

⑥Needle Tip은 사용 후 적절한 방법으로 폐기하고, 시린지 용기는 즉시 캡으로 밀폐할 것. Needle Tip을 장착한 채 시린지를 보관하지 말 것. 반드시 캡으로 밀폐하여 보관할 것.

⑦얇은 교합지로 중심 및 측방 교합을 확인한다. 파인 폴리싱 다이아몬드 또는 스톤을 사용하여 교합을 조정한다.

Table 1 Metafil Bulk Fill 광조사 조건 및 중합깊이

기종	광량 (mW/cm ²)	중합깊이 (mm)	중합시간 (sec)
LED	> 1,000	4.0	10

⑧Metafil Bulk Fill은 빠른 폴리싱이 가능하고, 쉽게 고광택을 낼 수 있다. 대부분의 레진 디스크 또는 폴리싱 디스크 및 폴리싱 페이스트와 시스템을 사용할 수 있다.

Metafil Bulk Fill을 base/liner로 사용할 시 다음 사용방법에 따른 것.

<Base/liner로 사용하는 직접수복의 경우>

①직접수복의 ①-⑥과 같은 방법을 실시한다.

②필요에 따라 시판되고 있는 메타크릴레이트 베이스 유니버설 컴포지트 레진 또는 구치부용 컴포지트 레진을 치아표면에 충전한다. Metafil Bulk Fill을 base/liner로 사용할 경우 표층부 컴포지트 레진의 두께는 2mm 이상이어야 한다.

③적용 및 피니싱에 대해서는 사용하는 제품의 사용설명서를 참고로 한다.

<보철물을 장착하는 간접수복의 경우>

①Metafil Bulk Fill을 base/liner로 적용하기 위해 직접수복의 ①-⑥과 같은 방법을 실시한다.

②하천 알지네이트 또는 실리콘으로 인상을 채득한다.

③최종보철물의 제작을 기다리는 동안 임시충전재 또는 임시 크라운으로 치아를 보호한다. 레진계 임시충전재를 사용할 경우에는 와동면에 레진분리제를 도포한다.

④제작된 보철물은 시판되고 있는 시멘트 재료로 접착한다. Sun Medical Co., Ltd.의 치과용 레진계 시멘트의 사용을 권장한다. 사용하는 제품의 사용설명서에 따라 보철물을 전처리 한다. Sun Medical Co., Ltd.의 치과용 보철물 프라이머의 사용을 권장한다.

Note: 유지력을 함유하고 있는 임시충전재의 사용은 피한다.

8. 최고의 결과를 얻기 위하여

①Low-Flow에는 18G Needle Tip (with green ring)을, Medium-Flow에는 19G Needle Tip (with pink ring)을 사용할 것.

②Metafil Bulk Fill을 저온에서 보관하였다면 적절한 흐름성을 위해 사용하기 전 실온에 놓아 둔 후 사용할 것.

③Metafil Bulk Fill은 빛에 민감한 재료이므로 주변광이나 작업장의 빛으로부터 보호할 것. 적정 작업시간을 유지하기 위해 충전 중에는 빛의 밝기를 약하게 하거나 끌 것.

④깊은 와동인 경우 적층충전할 것. (Table 1 참고)

⑤광조사기의 성능을 체크하여 주기적으로 램프를 청소하고 교체할 것. 성능이 저하된 광조사기로 광조사 한 중합은 접착강도를 충분히 발휘시키지 못할 수도 있음.

Made in Japan by

SUN MEDICAL CO., LTD.

571-2 Furutsuka-cho, Moriyama, Shiga, 524-0044 JAPAN
Phone : 81-77-582-9981 Fax : 81-77-582-9984
www.sunmedical.co.jp