

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

EN

INSTRUCTIONS

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

Flowable Radiopaque Hybrid Light-curing
Resin-based Dental Restorative Material

Metafil Flo Medium-Flow

FOR DENTIST USE ONLY

1. What is Metafil Flo Medium-Flow?

Metafil Flo Medium-Flow is a highly-flowable, visible-light-cure, tooth-shade, radio-opaque composite resin based on monomer combination and containing inorganic fillers and an organic filler which is reactive with the matrix. The inorganic filler loading is 42.4vol% with a particle size range of 0.01 to 1µm.

Indications:

Metafil Flo Medium-Flow is used for a restoration of defective teeth in the oral cavity. Do not use for a restoration of root canals.

2. Types

- Metafil Flo Medium-Flow ----- 1.5mL
Shade: A1, A2, A3, A3.5, B2, CV, D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
- 20G Needle Tip ----- 10 (with 1 Needle Cap)

3. Components

Methacrylate monomers, Organic filler, Inorganic filler, Aromatic amine, etc.

4. Precautions

- This product contains substances that may cause allergic reactions.
- Metafil Flo Medium-Flow should NOT be used either by clinicians or on patients who are methacrylate-monomer sensitive.
- Avoid contact of Metafil Flo Medium-Flow with soft tissues, skin or eyes. Contaminated skin or mucosa with Metafil Flo Medium-Flow should be wiped off immediately with alcohol and then rinsed thoroughly with running water. If Metafil Flo Medium-Flow enters an eye, rinse the eye with running water immediately. The patients should then be examined by an ophthalmologist.
- Avoid accidental ingestion while applying and rinsing the material. If ingested, the patient must seek medical attention.
- Use a dental rubber dam to isolate the treatment area from contamination.
- Needle Tip is for one-time use only. It is not autoclavable or chemically sterilizable. Dispose it after each patient to avoid cross-contamination.
- Use the Needle Tips only for this material.
- Dentist should wear rubber or PVC dental gloves.
- In case dispensed material is not used immediately, cover it to protect the material from ambient light to prevent polymerization.
- Use Metafil Flo Medium-Flow only for the applications recommended in this leaflet.
- If necessary, the pulp must be indirectly capped locally for deep cavities with only a minimal layer of dentin.
- Product lifetime can be shortened depending on the circumstances of use. Read instructions of relevant products carefully before use.

5. Storage

Store Metafil Flo Medium-Flow at a room temperature between 1-30°C.
Avoid high temperatures above 30°C, high humidity and direct sunlight. Refrigeration is not necessary. However, if stored in a refrigerator, then allow the material to warm to room temperature prior to use.
Shelf life: 3 years in a room temperature. See outer package for the expiration date. Do not use after expiration date.

6. Disposal

Dispose of empty containers, etc. in accordance with local regulations.

7. How to use Metafil Flo Medium-Flow

Adhesive Bonding System :

Apply light-cured bonding system according to manufacturer's instructions. We recommend the use of Hybrid Bond from Sun Medical Co., Ltd.

Placement and Curing :

- Remove the cap by turning it counter-clockwise.
- Screw the Needle Tip tightly to the syringe.
- Place dispensed material into prepared cavity previously treated with the bonding agent.
- Light-cure using dental visible light-curing device according to the manufacturer's instructions.

Type	Curing time (sec)	Depth of Cure (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, B2, CV	D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
Conventional halogen	20	1.5	1.0
	10	1.5	1.0
Fast halogen	20	2.0	1.0
	3	1.5	1.0
Plasma arc	10	1.5	1.0
	20	2.0	1.0

- For best handling, use Metafil Flo Medium-Flow at room temperature.
- If the cavity preparation is large and/or deep, incremental filling techniques should be employed.

Polishing :

Metafil Flo Medium-Flow will polish quickly and easily to a high luster. Use of most discs or polishing paste systems are acceptable.

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



FR

INSTRUCTIONS

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

Matériel dentaire de restauration à base de résine,
fluide, radio-opaque, hybride, photopolymérisable

Metafil Flo Medium-Flow

A L'USAGE EXCLUSIF DU CHIRURGIEN DENTISTE

1. Qu'est ce que Metafil Flo Medium-Flow?

Metafil Flo Medium-Flow est une résine composite très fluide, photopolymérisable, à la teinte de la dent, radio-opaque, à base de combinaison de monomère et contenant des charges inorganiques et une charge organique réactive avec la matrice. La charge inorganique est de 42.4 vol% avec une gamme de tailles de particules de 0.01 à 1µm.

Indications :

Metafil Flo Medium-Flow est utilisé pour la restauration des dents abîmées dans la cavité buccale. Ne pas l'utiliser pour une restauration des canaux radiculaires.

2. Presentation

- Metafil Flo Medium-Flow ----- 1.5mL
Teinte: A1, A2, A3, A3.5, B2, CV, D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
- Embout aiguille ----- 10 (avec un bouchon)

3. Composants

Monomères Methacrylates, charge minérale, charge organique, amine aromatique etc...

4. Precautions

- Ce produit contient des substances pouvant causer des réactions allergiques.
- Metafil Flo Medium-Flow ne doit pas être utilisé par des praticiens ou sur des patients sensibilisés au monomère méthacrylique.
- Éviter tout contact du Metafil Flo Medium-Flow avec les tissus mous, la peau et les yeux. En cas de contact, nettoyer immédiatement à l'alcool la peau ou la muqueuse puis rincer abondamment à l'eau courante.
- En cas de contact du Metafil Flo Medium-Flow avec l'œil, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Le patient devrait ensuite être examiné par un ophtalmologiste.
- Éviter une ingestion accidentelle en appliquant et rinçant le matériau. En cas d'ingestion, le patient doit rechercher une aide médicale.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour isoler la zone traitée de toute contamination.
- L'embout aiguille est à usage unique et n'est pas autoclavable et n'est pas stérilisable chimiquement. Il faut le jeter après chaque patient pour prévenir la contamination croisée.
- L'embout aiguille ne doit être utilisé que pour ce matériau.
- Le praticien doit porter des gants appropriés.
- Si nécessaire, la pulpe doit être protégée dans des cavités profondes avec une épaisseur minimale de dentine.
- N'utiliser Metafil Flo Medium-Flow que pour les indications recommandées dans ce mode d'emploi.
- Si nécessaire, la pulpe doit être protégée dans des cavités profondes avec une épaisseur minimale de dentine.
- La durée de vie du produit peut être réduite selon les conditions d'utilisation. Lire attentivement le mode d'emploi du produit concerné avant l'utilisation.

5. Stockage

Éviter les températures supérieures à 30°C humidité élevée directe au soleil. Le stockage au réfrigérateur n'est pas nécessaire. Dans ce cas, laisser le matériau se réchauffer à température ambiante avant de l'utiliser.
Durée de conservation: 3 ans à température ambiante. Voir l'emballage extérieur pour la date de péremption. Ne pas utiliser après la date de péremption.

6. Elimination

Éliminer les emballages vides, etc. selon la réglementation locale.

7. Comment utiliser Metafil Flo Medium-Flow

Système de collage :

Utiliser un adhésif photo polymérisable selon les instructions du fabricant. Nous recommandons l'utilisation de Hybrid Bond (Sun Medical Co., Ltd.).

Mise en place et polymérisation :

- Devisser le bouchon de la seringue.
- Fixer solidement un embout à la seringue.
- Placer le matériau distribué dans une cavité préparée traitée auparavant avec l'adhésif.
- Photopolymériser avec une lampe photopolymérisante selon les instructions du fabricant.

Type	Temps de polymérisation (sec)	Profondeur de polymérisation (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, B2, CV	D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
Halogène conventionnelle	20	1.5	1.0
	10	1.5	1.0
Halogène rapide	20	2.0	1.0
	3	1.5	1.0
Arc à plasma	10	1.5	1.0
	20	2.0	1.0

- Pour une manipulation optimale, utiliser Metafil Flo Medium-Flow à température ambiante.
- Si la cavité est large et/ou profonde, la technique multi-couches doit être employée.

Polissage :

Metafil Flo Medium-Flow se polit rapidement pour obtenir une brillance remarquable. La majorité des disques et pâtes à polir sont compatibles.

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 leurs applications.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Fließfähiges, radioopaktes, lichthärtendes
Hybrid dentalrestaurationsmaterial aus Resin

Metafil Flo Medium-Flow

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

1. Was ist Metafil Flo Medium-Flow?

Metafil Flo Medium-Flow ist ein äußerst fließfähiger, bei sichtbarem Licht aushärtender, zahnfarbiger, radioopaker Harz-Kompositwerkstoff, der auf Monomer-Verbindungen basiert und anorganische Füllstoffe sowie einen organischen Füllstoff beinhaltet, welcher reaktiv mit der Matrix ist. Der anorganische Füllergehalt beträgt 42.4 vol%, die Partikelgröße der Füller liegt im Bereich von 0.01 bis 1µm.

Indikationen :

Metafil Flo Medium-Flow wird zur Restaurierung defekter Zähne in der Mundhöhle verwendet. Verwenden Sie es nicht zur Restaurierung von Wurzelkanälen.

2. Verpackungseinheiten

- Metafil Flo Medium-Flow ----- 1.5mL
Farbe: A1, A2, A3, A3.5, B2, CV, D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
- 20G Tips ----- 10 (mit 1 Kappe)

3. Bestandteile

Methacrylat-Monomere, organischer Füllstoff, anorganischer Füllstoff, aromatische Amine usw.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt beinhaltet Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können.
- Metafil Flo Medium-Flow sollte nicht von Zahnärzten oder bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Methacrylat-Monomere benutzt werden.
- Kontakt mit Weichgewebe, Haut oder Augen vermeiden. Verunreinigte Haut oder Schleimhaut sollte unverzüglich mit Alkohol gereinigt werden. Anschließend sofort mit reichlich fließendem Wasser spülen. Falls Metafil Flo Medium-Flow in die Augen gelangt, sofort mit reichlich aufsuchen.
- Vermeiden Sie irrtümliche Einnahme während des Auftragens und des Spülens des Materials. Falls es eingenommen wurde, muss der Patient einen Arzt konsultieren.
- Benutzen Sie einen Kofferdam, um den behandelten Bereich vor Verunreinigungen abzuschirmen.
- Die Nadelspitze ist nur für einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie ist weder autoklavierbar noch chemisch sterilisierbar. Entsorgen Sie sie nach jedem Patienten, um Kreuzkontamination zu verhindern.
- Benutzen Sie die Nadelspitzen nur für dieses Material.
- Zahnärzte sollten Latex-oder PVC-Handschuhe tragen.
- Falls das ausgegebene Material nicht sofort benutzt wird, decken Sie es ab, damit es vor Raumlicht geschützt ist und Polymerisation verhindert wird.
- Metafil Flo Medium-Flow darf nur für die in dieser Gebrauchsanleitung empfohlenen Anwendungen benutzt werden.
- Falls notwendig sollte die Pulpa bei tiefen Kavitäten mit nur einer minimalen Dentin-Schicht indirekt lokal überkappt werden.
- Je nach den Anwendungsbedingungen kann die Lebenszeit des Produkts kürzer sein. Lesen Sie die Anleitungen relevanter Produkte aufmerksam, bevor Sie sie anwenden.

5. Lagerung

Hohe Temperaturen über 30°C, hohe Luftfeuchtigkeit, und meiden. Lagerung im Kühlschrank ist nicht erforderlich. Wird Metafil Flo Medium-Flow trotzdem im Kühlschrank gelagert, sollte es zum Gebrauch wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.
Haltbarkeit: 3 Jahre bei Raumtemperatur. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Außenverpackung. Benutzen Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

6. Entsorgung

Entsorgen Sie die leeren Behälter usw. gemäß den örtlichen Vorschriften.

7. Anwendung

Bonding System :

Tragen Sie das bei sichtbarem Licht aushärtende Bonding-System gemäß der Anleitung des Herstellers. Wir empfehlen den Gebrauch von Hybrid Bond von Sun Medical Co., Ltd.

Applikation und Aushärtung :

- Verschluß durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn entfernen.
- Kanüle fest auf die Spritze schrauben.
- Platzieren Sie das ausgegebene Material in der zuvor mit dem Bindemittel behandelten präparierten Kavität.
- Lichthärten Sie mit einem zahnmedizinischen lichthärtendem Gerät gemäß Anleitung des Herstellers.

Typ	Aushärtungszeit (Sek.)	Aushärtungstiefe (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, B2, CV	D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
Herkömmliches Halogen	20	1.5	1.0
	10	1.5	1.0
Schnelles Halogen	20	2.0	1.0
	3	1.5	1.0
Plasmbogen	10	1.5	1.0
	20	2.0	1.0

- Zur besten Handhabung verwenden Sie Metafil Flo Medium-Flow bei Raumtemperatur.
- Bei grossen und/oder tiefen Kavitäten inkrementweise Auftragen und aushärten.

Polieren :

Metafil Flo Medium-Flow läßt sich schnell und leicht zu einem hohen Glanz polieren. Die Verwendung der meisten handelsüblichen Disk- oder Polierpasten-Systeme ist möglich.

Wie bei jedem zahnärztlichen Eingriff, sollte die individuelle Verfassung des Patienten, sowohl auch das spezielle Verlangen dieses klinischen Falles in Betracht gezogen werden bevor man die Materialien und die Möglichkeiten seiner Applikation auswählt.

I T

ISTRUZIONI

IMPORTANTE :
LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.
CONSERVARE QUESTO FOGLIETTO E CONSULTARLO PERIODICAMENTE.

Composito ibrido fluido radiopaco, fotopolimerizzabile, Materiale per restauri dentali a base di resina

Metafil Flo Medium-Flow

SOLO PER USO ODONTOIATRICO

1. Che cos'è Metafil Flo Medium-Flow?

Metafil Flo Medium-Flow è una resina composta molto fluida, foto polimerizzabile, dal colore del dente naturale, radiopaco, cosistuito da una combinazione di monomero e contenente cariche inorganiche e un carico organico che reagisce con la matrice. Il riempitivo inorganico rappresenta il 42.4 vol% con una gamma di dimensioni delle particelle che va da 0.01 a 1 µm.

Indicazioni:

Metafil Flo Medium-Flow è indicato per il restauro dentale all'interno della cavità orale. Non utilizzare per il restauro di canali radicolari.

2. Confezionamento

- Metafil Flo Medium-Flow ----- 1.5mL
- Tinta: A1, A2, A3, A3.5, B2, CV, D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
- Ago a imbuto -----10 (con tappo)

3. Componenti

Monomeri Metacrilati, cariche minerali, cariche organiche, amine aromatiche, ecc...

4. Precauzioni

- Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare reazioni allergiche.
- Metafil Flo Medium-Flow non deve essere usato su pazienti o in caso lo stesso medico o personale siano allergici al monomero di metacrilato.
- Evitare il contatto di Metafil Flo Medium-Flow con stoffe morbide, con la pelle o con gli occhi. La pelle o la mucosa, che è stata inquinata con Metafil Flo Medium-Flow, dovrebbe subito essere pulita con alcol e poi essere risciacquata accuratamente con acqua corrente. Se Metafil Flo Medium-Flow entra in un occhio, risciacquare l'occhio subito accuratamente con acqua corrente. Successivamente il paziente dovrebbe essere esaminato da un oculista.
- Evitare l'ingestione accidentale applicando e risciacquando il materiale. In caso di ingestione, il paziente dovrebbe ricorrere all' aiuto di un medico.
- Utilizzare una diga di gomma per isolare l'area da contaminazione.
- La punta dell'ago è monouso e non è autoclavabile e non è sterilizzabile chimicamente. Si deve buttare dopo ogni paziente per prevenire la contaminazione incrociata.
- La punta dell'ago deve essere utilizzata solo per questo materiale.
- Il dentista dovrebbe portare guanti dentistici di gomma o PVC (cloruro di polivinile).
- Se il materiale distribuito non viene utilizzato, proteggerlo dalla luce ambiente per evitare una polimerizzazione.
- Utilizzi Metafil Flo Medium-Flow solamente solo per le applicazioni riportate nel seguente prospetto.
- Se necessario, la polpa deve essere protetta nelle cavità profonde con uno spessore minimo di dentina.
- A seconda delle modalità di utilizzo, la durata del prodotto potrebbe ridursi. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni dei prodotti pertinenti.

5. Stoccaggio

Evitare temperature elevate superiori ai 30°C umidità elevata diretta alla luce solare. Non è necessario conservare il prodotto in frigorifero. Tuttavia, se dovesse essere posto in frigorifero, prima di utilizzarlo lasciare che ritorni a temperatura ambiente. Durata di conservazione: 3 anni a temperatura ambiente. Per la data di scadenza, vedere sulla confezione esterna. Non usare dopo la data di scadenza.

6. Eliminazione

Eliminare l'imballaggio vuoto ecc secondo le normative locali.

7. Come usare Metafil Flo Medium-Flow

Sistemi adesivi :

Utilizzare un adesivo foto polimerizzabile secondo le istruzioni del produttore. Si consiglia l'uso di Hybrid Bond (Sun Medical Co., Ltd.).

Applicazione e polimerizzazione :

- Rimuovere il tappo svitandolo in senso antiorario.
- Avvitare saldamente l'ago terminale alla siringa.
- Collocare il materiale in una cavità preparata, trattata in precedenza con adesivo.
- Fotopolimerizzabile con una lampada di fotopolimerizzazione secondo le istruzioni del produttore.

Tipo	Tempo di polimerizzazione (sec)	Profondità di polimerizzazione (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, B2, CV	D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
Alogena convenzionale	20	1.5	1.0
	10	1.5	1.0
Alogena rapida	20	2.0	1.0
	3	1.5	1.0
Arco al plasma	10	1.5	1.0
	20	2.0	1.0
LED			

- Per un utilizzo piu agevole usare Metafil Flo Medium-Flow a temperatura ambiente.
- Se la preparazione della cavità è ampia e/o molto profonda, utilizzare la tecnica ad incrementi.

Lucidatura :

Metafil Flo Medium-Flow può essere lucidato con ottimi risultati in modo veloce e semplice. La lucidatura può essere eseguita con dischi o pasta per lucidatura senza problemi.

Come in tutti i casi di trattamento odontoiatrico, prima di scegliere i materiali e le tecniche di utilizzo si deve considerare la costituzione di ogni singolo paziente oltre alle specifiche esigenze del caso clinico.

E S

ISTRUCCIONES

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

Híbrido fluido radiopaco de fotocurado

Material de restauración a base de resina

Metafil Flo Medium-Flow

PARA USO EXCLUSIVO DEL ODONTÓLOGO

1. Que es el Metafil Flo Medium-Flow?

Metafil Flo Medium-Flow es una resina compuesta de alta fluidez, fotopolimerizable, de color dental y radiopaca basada en una combinación de monómeros y que contiene cargas inorgánicas y una carga orgánica que reacciona con la matriz.

El relleno inorgánico representa el 42.4 vol% con un rango de tamaño de partículas de 0.01 a 1 µm.

Indicaciones:

Metafil Flo Medium-Flow se utiliza para la restauración de dientes defectuosos en la cavidad oral. No lo utilice para la restauración de los conductos radiculares.

2. Tipos

- Metafil Flo Medium-Flow ----- 1.5mL
- Sombra: A1, A2, A3, A3.5, B2, CV, D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
- Punta de Aguja 20G-----10 (con 1 Tapa de Aguja)

3. Componentes

Monómeros de metacrilato, Cargas orgánica, Cargas inorgánicas, Aminas aromáticas, etc.

4. Precauciones

- Este producto contiene sustancias que podrían causar reacciones alérgicas.
- El Metafil Flo Medium-Flow no debe ser utilizado por clínicos o en pacientes susceptibles al monómero de metacrilato.
- Evitar el contacto del Metafil Flo Medium-Flow con tejidos blandos, piel, u ojos. La piel o mucosa contaminada con Metafil Flo Medium-Flow debe ser inmediatamente limpiada con alcohol y luego enjuagada con agua corriente. Si el Metafil Flo Medium-Flow cas en el ojo, enjuagar el ojo con agua corriente inmediatamente. Luego los pacientes deben ser examinados por un oftalmólogo.
- Evite la ingestión accidental mientras se aplica y enjuaga el material. Si se ingiere, el paciente debe buscar atención médica.
- Utilice un dique de goma odontológica para aislar la zona de tratamiento de la contaminación.
- La Punta de Aguja sirve para un solo uso. No es autoclavable ni químicamente esterilizable. Deséchela después de cada paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Utilice las Puntas de Aguja solo para este material.
- Los dentistas deben usar guantes de goma o PVC.
- En caso de que el material dispensado no sea usado inmediatamente, cúbralo para proteger el material de la luz del ambiente y prevenir la polimerización.
- Utilizar el Metafil Flo Medium-Flow solamente para las indicaciones recomendadas en éste prospecto.
- De ser necesario, la pula deberá ser cubierta indirectamente de manera local para cavidades profundas con solo una capa mínima de dentina.
- La duración del producto puede acortarse dependiendo de las circunstancias de uso. Lea cuidadosamente las instrucciones de los productos pertinentes antes del uso.

5. Almacenamiento

Evitar temperaturas altas por encima de 30°C, alta humedad, y la solar directa. Sin embargo, si se almacena en un refrigerador, se debe permitir que el material alcance una temperatura ambiental antes de ser utilizado. Periodo de conservación: 3 años a temperatura ambiente. Revise la fecha de caducidad en el embalaje externo. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

6. Desechado

Deseche los recipientes vacíos, etc., de acuerdo con las regulaciones locales.

7. Como utilizar el Metafil Flo Medium-Flow

Sistema adhesivo-unión:

Aplique el sistema de unión fotopolimerizable de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda el uso de Hybrid Bond de Sun Medical Co., Ltd.

Colocación y curado:

- Remover la tapa rotándola en sentido contrario a las manillas del reloj.
- Enrosacar firmemente la punta a la jeringa.
- Coloque el material dispensado sobre la cavidad preparada previamente tratada con el agente de unión.
- Lléve a cabo la fotopolimerización utilizando un fotopolimerizador odontológico de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Tipo	Tiempo de polimerización (s)	Profundidad de polimerización (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, B2, CV	D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
Halógeno convencional	20	1.5	1.0
	10	1.5	1.0
Halógeno rápido	20	2.0	1.0
	3	1.5	1.0
De arco de plasma	10	1.5	1.0
	20	2.0	1.0
LED			

- Para una mejor manipulación, utilizar el Metafil Flo Medium-Flow a temperatura ambiente.
- Si la cavidad es extensa y profunda, se deben emplear técnicas de relleno.

Pulido:

El Metafil Flo Medium-Flow se pulirá fácil y rápidamente, logrando un gran brillo. Es admisible el uso de discos para pulir al igual que pastas para pulimento.

Como en cualquier tratamiento dental, la constitución personal del paciente y las exigencias individuales del caso clínico deberán evaluarse antes de seleccionar los materiales y las condiciones de uso.

TR

TALIMATLAR

ÖNEMLİ:
KULLANIM ÖNCESİ TÜM TALIMATLARI OKUYUNUZ
BU TALIMATI SAKLAYINIZ VE PERİYODİK OLARAK TALIMATLARA BAŞVURUNUZ

Rezin Bazlı, Radyopak, Hibrit, Işıklı sertleşen,

Akışkan Dental Restoratif Malzeme

Metafil Flo Medium-Flow

YALNIZ DIŞ HEKİMİ KULLANIMI İÇİN

1. Metafil Flo Medium-Flow nedir?

Metafil Flo Medium-Flow, ışıkla sertleşen, diş rengi tonlarında, radyoopak, polimer matrisi ile reaktif, organik ve inorganik doldurucular içeren monomer kombinasyonu esaslı bir kompozit rezindir. 0.01 ila 1µm partikül boyutlarında inorganik doldurucu içermektedir. Bu inorganik doldurucu oranı hacimce %42,4’tür.

Endikasyonlar:

Metafil Flo Medium-Flow, ağız boşluğundaki defetli dişlerin restorasyonu için kullanılır. Kök kanallarının restorasyonu için kullanmayınız.

2. Çeşitler

- Metafil Flo Medium-Flow ----- 1.5mL
- Renkler: A1, A2, A3, A3.5, B2, CV, D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
- 20G Uç -----10 (1 kapak ile birlikte)

3. Bileşenler

Metakrilat monomerler, Organik dolgu, İnorganik dolgu, Aromatik amin, vd.

4. Önemler

- Bu ürün alerjik reaksiyona neden olabilecek maddeler içermektedir.
- Metafil Flo Medium-Flow Metakrilat monomere hassasiyeti olan klinisyenler tarafından veya bu hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Metafil Flo Medium-Flow yumuşak dokularla, ciltle ve gözle temasından kaçının. Metafil Flo Medium-Flow temas eden cilt veya mukozaya hemen alkolle silinmelidir ve akan su ile yıkanmalıdır. Eğer, Metafil Flo Medium gözze temas ederse, derhal akan su ile gözü durulayın. Hasta sonrasında bir göz doktoruna tarafından muayene edilmelidir.
- Maddeyi sürekten ve durularken kaza eseri yıtmaktan kaçının. Yutma durumunda hastaya tbbi müdahale yapılmalıdır.
- Tedavi edilecek alanı kontamine olmaması için izole etmek amaçlı rubber dam kullanınız.
- Uçlar tek kullanımlıktır. Otoklav ya da kimsayal sterilizasyonu için uygun değildir.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için her kullanımdan sonra atınız.
- Uçlar yalnızca bu ürün için kullanılır.
- Diş hekimi PVC ya da lastik dental edivlenler kullanmalıdır.
- Eğer alınan malzeme hemen kullanılmıyacaksa ortam ışığının neden olabileceği polimerizasyonun önlenmesi için malzemenin üzeri hemen kapatılmalıdır.
- Metafil Flo Medium-Flow ’yu sadece bu talimatta tavsiye edilen endikasyonlarda kullanın.
- Gerekli olması durumunda, derin kaviteiler için yalnızca minimal bir katman şeklinde lokal olarak indirekt kufatf yapılabilir.
- Kullanım koşullarına bağlı olarak raf ömrü kısılabılır. Kullanmadan önce ilgili ürünlerin talimatlarını dikkatle okuyunuz.

5. Saklama

Metafil Flo’yu 1-30°C arası oda sıcaklığında saklayınız. 30°C üzerindeki sıcaklıklardan ve yüksek nemden kaçının. Direk gün ışığına maruz bırakmayın. Buzdolabında saklanması gerekli değildir. Ancak eğer buzdolabında saklanırsa, kullanım öncesi malzemenin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın. Raf ömrü: Oda sıcaklığında 3 yıl. Son tüketim tarihini görmek için paketin üstüne bakınız. Son kullanma tarihini geçen ürünleri kullanmayınız.

6. İmha

Boş kutu ve paketleri lokal atık yasalarına uygun olarak bertaraf ediniz.

7. Metafil Flo Medium-Flow Kullanımı

Adeziv Bonding-Yapıştırma Sistemi:

Işıklı sertleşen bonding- yapıştırma sistemini üretici firmanın talimatları doğrultusunda uygulayınız. Yine Sun Medical Co., Ltd. firmasının bir ürünü olan Hybrid Bond’u kullanmanızı tavsiye ederiz.

Uygulama ve Polimerizasyon:

- Kapağı saat yönünün tersine çevirerek çıkartın.
- Şiringa ucunu şırıngaya sıkıca vidalayın.
- Alınan materyali daha öncesinde bonding ajanıyla uygulanan kaviteye yerleştirin.
- Işılını dolgu cihazı ile üretici talimatlarına uygun olarak ışıkla sertleştiriniz.



Cihaz Tür	Uygulama Süresi (sn)	Tedavi Derinliği (mm)	
		A1, A2, A3, A3.5, B2, CV	D-BROWN, OPAQUE, U-OPAQUE
Konvensiyonel Halojen	20	1.5	1.0
	10	1.5	1.0
Hızlı Halojen	20	2.0	1.0
	3	1.5	1.0
Plazma ark	10	1.5	1.0
	20	2.0	1.0
LED			

- En iyi kullanım için Metafil Flo Medium-Flow ’yu oda sıcaklığında kullanın.
- Eğer hazılanan kavite geniş ve/veya derinse, inkremental-çok katmanlı dolgu teknikleri kullanılmalıdır.

Parlatma:

Metafil Flo Medium-Flow ile kolay ve hızlı bir şekilde istenilen parlaklık ve ışıltı elde edilecektir. Parlatma diskleri ya da parlatma pasta sistemlerinin kullanımını uygundur.

Herhangi dental tedavide, kullanılacak malzemeyi ve koşulları seçmeden önce hastanın bünyesi ve klinik vakadaki kendine has gereksinimleri göz önünde bulundurulmalıdır.

	Made in Japan by		EMERGO EUROPE B.V. Prinssessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
571-2, Furutaka-cho, Moriyama, Shiga, 524-0044, Japan Phone : 81-77-582-9981 Fax : 81-77-582-9984 www.sunmedical.co.jp			

牙科复合树脂充填材料 使用说明书

【禁忌症】

对本品及甲基丙烯酸酯类单体有发疹、皮炎等过敏史的患者请勿使用。

【产品名称】

牙科复合树脂充填材料

【型号、规格】

型号: I型 II类 I组

色号: A1、A2、A3、A3.5、B2、Opaque

【产品性能、主要结构组成】

本产品主要由甲基丙烯酸酯类及钡硅酸盐玻璃等成分组成,为糊剂,使用常规的光固化灯即可使其固化。本品的挠曲强度不小于80MPa,吸水值不大于40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$,溶解值不大于7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 。

【原理】

通过光照射,光固化引发剂及光固化引发剂活化,引发糊剂成分中的单体发生聚合反应并固化。

本产品具有X射线阻射性。

【适用范围】

本品适用于口腔内患牙窝洞、牙体缺损的充填修复(不适用于根管内的充填)及人造牙冠的修补。

【使用说明】

1) 容器的使用方法

- ① 逆时针方向旋转注射器前端的针帽,并将其取下。
- ② 装上针头,并顺时针方向旋入直到固定。
- ③ 使用前,橡皮栓应封住针头顶部。

2) 操作流程

(1) 前牙及后牙的充填修复

- ① 窝洞预备
按照常规方法进行窝洞预备。
- ② 牙髓保护
深龋时,应采取适当措施对牙髓进行保护。
- ③ 色号选择
通过比色卡对比,选择与窝洞色调相符的糊剂。
- ④ 粘接处理
在窝洞面上,按照常规方法进行粘接处理。
粘接材料推荐使用[AQ Bond SP]。在使用时,请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。
- ⑤ 充填
平缓的推动推杆,直接向窝洞充填,或从调和纸上马上采取,用充填器等器械进行充填,然后进行形态修整。窝洞预备面变色的情况,先使用Opaque糊剂在底层充填一层,光固化后,用符合牙齿颜色的糊剂进行分次充填。
- ⑥ 光固化
使用可见光照射器进行光照射,使糊剂固化。照射条件请参考下述表格中所示内容。
- ⑦ 形态修正、研磨
按照常规方法进行形态修正、研磨。

(2) 牙冠修复体的修补

2-1 陶瓷、硬质树脂修复体的修补

- ① 破折面处理
使用磨头等器械对破折面进行研磨,磨去一层旧面,露出新生面,然后在破折面涂布磷酸处理剂,用水冲洗并干燥。
磷酸处理剂推荐使用[红色表面处理剂]。在使用时,请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。
接着,对破折面进行硅烷处理。硅烷处理剂推荐使用牙科陶瓷粘接前处理剂[Porcelain Liner M]。在使用时,请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。

② 色号选择

通过比色卡,选择与修复体色调相符的糊剂。

③ 粘接

使用树脂水门汀等粘接材料进行粘接操作。

树脂水门汀推荐使用牙科树脂粘接剂[Super-Bond]。在使用时,请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。

④ 充填

平缓的推动推杆,直接向修复体充填,或从调和纸上马上采取,用充填器等器械进行充填,然后进行形态修整。

充填层较厚是(2mm以上),应进行分次充填。

⑤ 光固化

使用可见光照射器进行光照射,使糊剂固化,照射条件请参考下述表格中所示内容。

⑥ 形态修正、研磨

按照常规方法进行形态修正、研磨。

2-2 金属修复体的修补

① 破折面处理

对金属面进行喷砂处理,用水冲洗并干燥。金属为贵金属时,应涂布贵金属专用处理剂进行表面处理。

贵金属专用处理剂推荐使用牙科贵金属粘接前处理剂[V-PRIMER]。在使用时,请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。

② 色号选择

通过比色卡,选择与修复体色调相符的糊剂。

③ 粘接

使用树脂水门汀等粘接材料进行粘接操作。

树脂水门汀推荐使用牙科树脂粘接剂[Super-Bond]。在使用时,请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。

④ 充填

平缓的推动推杆,直接向修复体充填,或从调和纸上马上采取,用充填器等器械进行充填,然后进行形态修整,在金属面上涂布Opaque糊剂遮盖金属颜色,光固化后,选择与修复体色调相符的糊剂进行充填。

充填层较厚时(2mm以上),应进行分次充填。

⑤ 光固化

使用可见光照射器进行光照射,使糊剂固化。照射条件请参考下述表格中所示内容。

⑥ 形态修正、研磨

按照常规方法进行形态修正、研磨。

光照射器和照射时间

本品在使用各种光照条件的照射时间及固化深度请参见下表。

表. 不同照射器的固化深度

机种	照射时间 (秒)	固化深度(mm)	
		A1、A2、A3、A3.5、B2	Opaque
卤素照射器	20	1.5	1.0
	10	1.5	1.0
高强度卤素照射器	20	2.0	1.0
氙气照射器	3	1.5	1.0
LED照射器	10	1.5	1.0
	20	2.0	1.0

【与使用方法有关的注意事项】

1. 在冬季或冷藏库等低温保管后,糊剂的挤出会变得困难。因此,请在常温中放置数分钟后使用。
2. 为了防止感染,针头只能在同一个患者上使用,请勿用于其它患者。
3. 由于无影灯的光会导致操作时间变短,因此,在充填、成形时,请减弱无影灯光或关闭。
4. 窝洞比较大时,请多次分次充填和反复光照射。
5. 因不同色调的固化深度不同,请参照[表. 不同照射器的固化深度]进行光照射。

6. 如果窝洞的深度超过使用固化深度时,请参照[表. 不同照射器的固化深度]进行分次充填。
7. 固化深度与可见光照射器的照射能力有很大关系,请定期对照射器进行清扫及更换灯泡等保养。
8. 本品也会因环境光而固化,因此取出后或使用遮光层盖或尽早使用。

【警示以及提示的内容】

1)基本事项

- ①请勿将本品用于[适用范围]项中记载以外的用途。
- ②不具有口腔医疗资质者请勿使用本品。
- ③使用者应该佩戴口腔专用手套。
- ④请勿与其他同类产品混用。
- ⑤在使用本品时,请使用橡皮障等器械进行防湿操作。
- ⑥因窝洞预备而出现露髓或近髓的情况,请进行覆盖等牙髓保护处理。
- ⑦为避免直视照射光,请使用遮光眼镜。
- ⑧请勿在有明火的附近使用或储存。
- ⑨在使用过程中、水洗过程中避免误饮本品。万一误饮时需接受专科医师的诊断。
- ⑩因本品的固化物触及口腔粘膜,需对固化物的表面充分抛光,使其光洁。
- ⑪请使用专用的针头。
- ⑫进行直接窝洞充填的针头,请使用过后舍弃。
- ⑬请按照[废弃物的相关法规],妥善处理废弃的注射器。

2)重要事项

- ①因使用本品而出现发疹、湿疹、发红、溃疡、肿胀、发痒、麻木等过敏症状的患者,请停止使用本品,并接受医生的诊断。
- ②对本品及甲基丙烯酸酯类单体有过敏史的医生请使用手套,请勿直接接触本品。因使用本品产品过敏症状时,请停止使用本品,接受医生诊断。
- ③本品避免滞留在口腔粘膜或皮肤上,避免触及眼睛。若滞留在口腔粘膜或皮肤上,请迅速用酒精棉球等擦拭后,用水冲洗干净。万一触及眼睛时,迅速用流水冲洗,并接收眼科医生的诊断。
- ④使用本品时,应充分考虑患者的个体差异,判断是否属于本品的适应症后再使用。

3)不正常、有害事项

使用本品的过程中,可能会出现发疹、皮炎等过敏症状。

【产品维护和保养方法,特殊储存、运输条件、方法】

- 本品应保管在室温(1℃~30℃)场所,避免贮存在阳光直射及多湿的环境。
- 本品应保管并管理在口腔行业者以外人员接触不到的场所。
- 运输条件、方法:无特殊要求。

【生产日期】

产品的生产日期请参见包装标示。

【失效日期】

产品的失效日期请参见包装标示。

【使用期限】

3年

【说明书的修订日期】

2017年12月1日

注册人/生产企业 : サンメディカル株式会社, 尚美德齿科材料有限公司

注册人住所/生产地址 : 滋贺県守山市古高町571-2

电话 : 0081 77582 9978

代理人/售后服务单位 : 古莎齿科有限公司

代理人住所 : 上海市古美路1585号

电话 : 021-23526200

注册证编号/产品技术要求编号 : 国械注进20173636895