

READ CAREFULLY BEFORE USE

Light-cured Dental restorative material

BEAUTIFIL II LS is a light-cured (400-500 nm), radiopaque restorative material indicated for anterior and posterior restorations including occlusal surfaces.

COMPOSITION

Glass powder, Urethane diacrylate, Bis-MPEPP, Bis-GMA, TEGDMA, Polymerization initiator, Pigments and others

INDICATIONS

➢ Anterior and posterior restorations

➢ Repair of restorations and prostheses

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 should exercise caution while using this product.
- If any inflammation or other allergic reactions occur on either patient or operator, 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.
- Do not re-use tips.
- This product is intended for use by dental professionals only.

DIRECTIONS FOR USE

A. 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 shade guide while the tooth is still moist.

A-3. Cavity preparation

Prepare the cavity following the standard 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 case 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. Either two step adhesive such as FL-BOND II or one step adhesive such as BeautiBond can be used.

A-8. Flowable application

To achieve optimal adaptation of the prepared tooth, apply a flowable restorative material such as BEAUTIFIL Flow or BEAUTIFIL Flow Plus as a liner.

A-9. Filling

Dispense adequate amount of BEAUTIFIL II LS 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 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.

➢ When storing these materials in a refrigerator, allow them to reach room temperature before use.

➢ The paste dispensed onto the paper pad should be shielded from ambient light with light-shielding cover to avoid premature polymerization of the material.

➢ Tightly cap the syringe after each use.

➢ When applying the material directly into the cavity, sterilize the dispenser before and after use.

➢ When the cavity is deep, incremental filling and light-curing of the material in layers, not exceeding 2 mm each, is recommended.

A-10. Light-cure

Light-cure with a dental light-curing unit. In cases where the restored area is large, light-cure in segments.

Light-curing unit	Halogen	LED
Light-curing time	20 sec.	10 sec.
Wavelength	400-500 nm	440-490 nm
Light intensity	≥ 500 mW/cm²	≥ 1000 mW/cm²

➢ 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 light-cure BEAUTIFIL II LS properly.

➢ Operators and patients must use protective glasses or light shielding plate to avoid direct exposure to the curing light.

➢ Disinfect the light-curing unit with alcohol after each use to avoid cross-contamination.

A-11. Finishing & polishing

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

B. Repair of restorations and prostheses

B-1. Cleaning of the restoration to be repaired

Thoroughly clean the restoration to remove plaque.

B-2. Shade selection

Select appropriate shade using a shade guide.

B-3. Roughing of the restoration

Roughen the surface to be repaired with a dental abrasive (diamond burs etc). Then, rinse with water and dry.

B-4. Isolation

Use a rubber dam etc to isolate the treatment area.

B-5. Pretreatment of the restoration

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

B-6. Filling, light-cure, finishing and polishing

Follow the procedures from A-9 to A-11 above.

NOTE ON USE

- Do not use eugenol containing materials since they might inhibit polymerization or adhesion of the material.
- Follow the instructions for use of each dental material, instrument or equipment to be used in conjunction with this product.
- Do not use this product for any purposes other than specifically outlined under INDICATIONS in these instructions for use.
- Use this product within the expiration date indicated on the package. (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.

DE	VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCHLESEN
-----------	------------------------------------

Lichthärtendes Zahnfüllungsmaterial

BEAUTIFIL II LS ist ein lichthärtendes (400-500 nm), radiopakes Zahnfüllungsmaterial für Front- und Seiten zahnrestaurationen einschließlich der Kaufflächen.

ZUSAMMENSETZUNG

Behandeln Sie das zu reparierende Material vor (Komposit, Keramik Metall oder natürlicher Zahn), um die mechanische und chemische Haltbarkeit zu erhöhen.

INDIKATIONEN

➢ Front- und Seiten zahnfüllungen

➢ Reparatur von Füllungen und Prothesen

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 sollten bei der Verwendung dieses Produkts vorsichtig sein.
- Falls bei Patient oder Behandler Entzündungen oder andere allergische Reaktionen auftreten, sofort den Gebrauch einstellen und ärztlichen Rat einholen.
- Zur Vermeidung einer Sensibilisierung gegen das Produkt (zahn-) medizinische Schutzhandschuhe und Schutzbrille 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 zwar 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 also auf die Schutzhandschuhe gelangen, diese sofort ausziehen und die Hände mit reichlich Wasser waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen diese sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
- Tips nicht wieder verwenden.
- Dieses Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

A. Front- und Seiten zahnfüllungen

A-1. Reinigung der Zahnoberfläche

Die Zahnoberfläche gründlich von Plaque reinigen.

A-2. Farbauswahl

Wählen Sie mit dem Farbschlüssel die geeignete Farbe aus, solange der Zahn noch feucht ist.

A-3. Kavitäténpréparation

Bereiten Sie die Kavität nach der üblichen Methode vor.

A-4. Isolierung

Verwenden Sie eine einen Kofferdam o. Ä., um den Behandlungsbereich vor Kontaminationen zu schützen.

A-5. Platzieren der Matrix

Platzieren Sie ein Matrixband im Fall, dass die Kavität einen proximalen Bereich betrifft. Befolgen Sie die Anleitung des Matrixherstellers für die Verwendung.

A-6. Pulpaschutz

Bei freilegender Pulpa oder tiefer Kavität dicht an der Pulpa, die Pulpa mit Calciumhydroxid usw. überkappen.

A-7. Applikation von Adhäsiven

Ein Dentinadhäsiv nach der Anleitung des Herstellers applizieren. Es kann entweder ein Zweikomponenten-Adhäsiv wie FL-BOND II oder ein Einkomponenten-Adhäsiv wie BeautiBond verwendet werden.

A-8. Applikation von füllfähiges Material

Um eine optimale Anpassung des vorbereiteten Zahnes zu erreichen, tragen Sie ein füllfähiges Füllungsmaterial wie BEAUTIFIL Flow oder BEAUTIFIL Flow Plus als Liner auf.

A-9. Füllen

Geben Sie eine ausreichende Menge BEAUTIFIL II LS aus der Spritze auf einen Mischblock. Das entnommene Material mit einem geeigneten Instrument in die Kavität applizieren und wie gewünscht modellieren. Bei Verwendung eines Tips diesen in den Dispenser einsetzen und das Material direkt in die Kavität applizieren. Das Tip-Material kann aber auch auf einen Mischblock gegeben und mit einem geeigneten Instrument in die Kavität appliziert werden.
➢ Im Kühlschrank gelagertes Material erst verarbeiten, wenn es sich auf Zimmertemperatur erwärmt hat.

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

➢ Verschließen Sie die Spritze nach jedem Gebrauch fest.

➢ Bei der direkten Applikation des Materials in die Kavität den Dispenser vor und nach dem Gebrauch sterilisieren.

➢ Wenn die Kavität tief ist, wird ein schrittweises Füllen und Lichthärten des Materials in Schichten, die jeweils 2 mm nicht überschreiten, empfohlen.

A-10. Lichthärten

Mit einer dentalen Polymerisationslampe lichthärten. In Fällen, in denen der Füllungsbereich groß ist, polymerisieren Sie in Abschnitten.

Polymerisationslampe	Halogen	LED
Polymerisationszeit	20 Sek.	10 Sek.
Wellenlänge	400-500 nm	440-490 nm
Lichtleistung	≥ 500 mW/cm²	≥ 1000 mW/cm²

➢ Eine dentale Polymerisationslampe mit den obigen technischen Merkmalen benutzen. Bei Verwendung von Modellen mit anderen Leistungsmerkmalen als die empfohlenen, befolgen Sie die Gebrauchsanleitung der jeweiligen Lampe, damit BEAUTIFIL II LS korrekt lichtgehärtet wird.

➢ Behandler und Patienten müssen eine Schutzbrille tragen oder ein Lichtschutzschild verwenden, um einen unmittelbaren Kontakt mit dem Polymerisationslicht zu vermeiden.

➢ Die Polymerisationslampe nach jedem Gebrauch mit Alkohol desinfizieren, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

A-11. Finieren & Polieren

Nach der Polymerisation die Füllung nach der üblichen Methode konturieren, finieren und polieren.

B. Reparatur von Füllungen und Prothesen

B-1. Reinigung der zu reparierenden Füllung

Die Füllung gründlich von Plaque reinigen.

B-2. Farbauswahl

Mit einem Farbschlüssel die geeignete Farbe auswählen.

B-3. Aufrauen der Füllung

Rauen Sie die zu reparierende Oberfläche mit einem Schleifkörperinstrument (Diamantbohrer o.Ä.) auf. Dann mit Wasser spülen und trocknen.

B-4. Isolierung

Verwenden Sie einen Kofferdam o. Ä., um den Behandlungsbereich zu isolieren.

B-5. Vorbehandlung der Füllung

Behandeln Sie das zu reparierende Material vor (Komposit, Keramik Metall oder natürlicher Zahn), um die mechanische und chemische Haltbarkeit zu erhöhen.

B-6. Füllen, Lichthärten, Finieren und Polieren

Folgen Sie den obigen Verfahren von A-9 bis A-11.

HINWEISE 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 Geräten die Gebrauchsanleitung beachten.
- Das Produkt nur für die im Abschnitt INDIKATIONEN dieses Beipackzettels genannten Anwendungen verwenden.
- Das Produkt nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden. (Beispiel □ JJJJ-MM-TT → Jahr-Monat-Tag des Verfallsdatums)

LAGERUNG

Bei Zimmertemperatur (1-30 °C) dunkel lagern. Hohe Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit vermeiden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und von Zündquellen fernhalten.

FR	A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT USAGE
-----------	----------------------------------

Matériau de restauration dentaire photopolymérisable

BEAUTIFIL II LS est un matériau de restauration photopolymérisable (400-500 nm) destiné aux restaurations antérieures et postérieures, y compris les surfaces occlusales.

COMPOSITION

Poudre de verre, diacrylate d'uréthane, Bis-MPEPP, Bis-GMA, TEGDMA, initiateur de polymérisation, pigments et autres

INDICATIONS

➢ Restaurations antérieures et postérieures

➢ Réparation de restaurations et prothèses

PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser ce produit pour des patients allergiques à ce matériau ou aux monomères acryliques.
- Les opérateurs avec des allergies avérées à ce matériau et/ou aux monomères acryliques doivent utiliser ce produit avec prudence.
- Si le patient ou l'opérateur présente une inflammation ou autre réaction allergique, interrompre immédiatement l'utilisation et consulter un médecin.
- Porter des gants et des lunettes de protection afin d'éviter toute sensibilisation. En cas de contact accidentel avec les tissus mous, la peau ou un vêtement, essuyer avec un coton imbibé d'alcool et rincer à l'eau courante. Bien que les gants médicaux protègent du contact direct, certains monomères peuvent les traverser. Si c'est le cas, ôter immédiatement les gants, se laver les mains à l'eau courante.
- En cas de contact oculaire, rincer à l'eau et contacter un médecin.
- Ne jamais réutiliser les carpules.
- Ce produit est exclusivement réservé à un usage dentaire professionnel.

MODE D'EMPLOI

A. Restaurations antérieures et postérieures

A-1. Nettoyage de la surface de la dent

Nettoyer soigneusement la surface de la dent pour retirer la plaque.

A-2. Teinte

Sélectionner la teinte appropriée à l'aide d'un teintier pendant que la dent est encore humide.

A-3. Préparation de la cavité

Préparer la cavité en suivant la méthode conventionnelle.

A-4. Isolation

Utiliser un caoutchouc etc. pour isoler la zone de traitement de la contamination.

A-5. Mise en place de la matrice

Placer une matrice de bande au cas où la cavité implique la zone proximale. Suivre les instructions du fabricant du matériau pour l'utilisation.

A-6. Protection de la pulpe

En cas d'exposition ou de cavité profonde de proximité immédiate de la pulpe, enduire la pulpe avec hydroxyde de calcium etc.

A-7. Application d'adhésif

Passer un adhésif dentinaire en suivant les indications du fabricant. Soit un adhésif en deux étapes tel que FL-BOND II ou un adhésif en une étape tel que BeautiBond peut être utilisé.

A-8. Application fluide

Pour réaliser une adaptation optimale de la dent préparée, appliquer, comme révelément, un matériau de restauration fluide tel que BEAUTIFIL Flow ou BEAUTIFIL Flow Plus.

- A l'aide de la seringue, déposer la quantité désirée de BEAUTIFIL II LS sur un bloc de mélange. Appliquer le produit dans la cavité à l'aide d'un instrument adéquat et sculpter la forme souhaitée. Si l'on utilise les carpules, en insérer une dans le pistolet distributeur pour une application directe dans la cavité. Avec la carpule on peut aussi déposer le produit sur un bloc de mélange.
- Si'il est stocké au réfrigérateur, laisser le matériau atteindre la température ambiante avant usage.
- La pâte sur le bloc de mélange doit être protégée de la lumière ambiante pour éviter un début de polymérisation indésirable.
- Fermer hermétiquement la seringue après chaque utilisation.
- En cas d'application directe dans la cavité, stériliser le pistolet distributeur avant et après utilisation.
- En cas de cavité profonde, il est recommandé un remplissage et une photopolymérisation du matériau par couches, n'excédant pas 2 mm chacune.

A-10. Photopolymériser
Photopolymériser avec une lampe à photopolymériser. Pour les cavités de grande surface, photopolymériser par segments.

Lampe	Halogène	LED
Temps d'insolation	20 secs.	10 secs.
Longueur d'onde	400-500 nm	440-490 nm
Intensité lumineuse	≥ 500 mW/cm²	≥ 1000 mW/cm²

➢ Utiliser une lampe à photopolymériser aux spécifications identiques à celles indiquées plus haut. Si une lampe présente des performances différentes de celles décrites, suivre son mode d'emploi pour photopolymériser correctement BEAUTIFIL II LS.

➢ Les opérateurs et les patients doivent utiliser des lunettes ou un écran de protection pour éviter une exposition directe à la lumière de la lampe à polymériser.

➢ Désinfecter à l'alcool la lampe à photopolymériser après chaque patient pour éviter la contamination croisée.

A-11. Finition et polissage

Après photopolymérisation, procéder au modelage, à la finition et au polissage en suivant la manière conventionnelle.

B. Réparation de restaurations et prothèses

B-1. Nettoyage de la restauration à réparer

Nettoyer soigneusement la restauration pour retirer la plaque.

B-2. Teinte

Sélectionner la teinte appropriée à l'aide d'un teintier.

B-3. Ébaucher la surface à réparer avec un abrasif dentaire (fraises à diamant, etc). Ensuite, rincer à l'eau et sécher.

B-4. Isolation

Utiliser un caoutchouc etc. pour isoler la zone de traitement.

Prétraiter le matériau à réparer (composite en résine, porcelaine, métal ou une dent) afin d'améliorer le maintien mécanique et chimique.

B-6. Remplissage, photopolymériser, finition et polissage

Suivre les procédures de A-9 à A-11 ci-dessus.

REMARQUES	
------------------	--

- Ne pas utiliser de produit contenant de l'eugenol car cela nuirait à l'adhérence et à la photopolymérisation du matériau.
- Suivre les instructions du fabricant pour chaque matériau, instrument ou équipement utilisé durant la mise en œuvre de ce produit.
- Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles mentionnées sous INDICATIONS dans ce mode d'emploi.
- Utiliser ce produit avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage. (Exemple □ AAAA-MM-JJ → Année-Mois-Jour de la date d'expiration)

STOCKAGE

Conservé à température ambiante (1-30 °C) dans un endroit sombre. Eviter toute température ou humidité élevée. Ne pas approcher d'une source lumineuse intense ou d'une flamme.

NL	LEES ZORGVULDIG VOOR GEBRUIK
-----------	------------------------------

Lichtuithardend dentaal restauratiemateriaal

BEAUTIFIL II LS is een lichtuithardend (400-500nm), radiopaak restauratiemateriaal geïndiceerd voor anterieure en posterieure restauraties waaronder kauwvlakken.

SAMENSTELLING

Glaspoeder, urethaan diacrylaat, Bis-MPEPP, Bis-GMA, TEGDMA, polymerisatie-initiator, pigmenten en andere

INDICATIES

➢ Anterieure en posterieure restauraties

➢ Reparatie van restauraties en prothesen

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik dit product niet bij patiënten met een bekende allergie voor dit materiaal en/of methacrylatmonomeer.

2. Gebruikers met een bekende allergie voor dit materiaal en/of methacrylatmonomeer moeten voorzichtig zijn wanneer zij dit product gebruiken.

3. Als een ontsteking of een andere allergische reactie ontstaat bij de patiënt of de gebruiker, dient het gebruik onmiddellijk te worden gestopt en moet medisch advies worden ingewonnen.

4. Gebruik medische (dentale) handschoenen en een beschermbril om de ontwikkeling van gevoeligheid voor dit product te voorkomen. Bij accidenteel contact met orale zachte weefsels of met de huid moet onmiddellijk met een met alcohol bevochtigde watje worden gedept en met veel water worden gespoeld. Medische (dentale) handschoenen bieden enige bescherming tegen direct contact met dit materiaal; sommige monomeren kunnen echter zeer snel door de handschoenen penetreren en de huid bereiken. Derhalve moeten, mocht het materiaal in aanraking komen met de handschoenen, deze onmiddellijk worden uitgetrokken en moeten de handen met ruim water worden gewassen.

5. Bij contact met de ogen moeten deze onmiddellijk met veel water worden gespoeld en moet medisch advies worden ingewonnen.

6. Gebruik de tips niet een tweede maal.

7. Dit product is bedoeld om uitsluitend door tandartsen te worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

A. Anterieure en posterieure restauraties

A-1. Reinigen van het tandoppervlak

SHADES

FARBEN/TEINTES/KLEUREN/TONOS/COLORI/OТТЕНКИ/ODCIENIE/NUANTE/FÁRGER/AΠΟΧΡΩΣΕΙΣ/TONALIDADES

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	Inc.	BW	A2O	A3O
--	----	----	----	------	----	----	----	----	----	----	------	----	-----	-----

