



BEAUTIFIL Injectable X

BEAUTIFIL Injectable X SL

EN Instructions for use

PT Instruções de uso

01:2019-07
72097



Manufacturer

SHOFU INC.
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine,
Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan
www.shofu.com

EC REP

SHOFU DENTAL GmbH
Am Brüll 17, 40878 Ratingen, Germany

SHOFU DENTAL ASIA-PACIFIC PTE.LTD.
10 Science Park Road, #03-12,
The Alpha, Science Park II, Singapore

EN

READ CAREFULLY BEFORE USE

Light-cured Dental Restorative Material

PRODUCT DESCRIPTION

This product is a light-cured radiopaque restorative material indicated for anterior and posterior restoration including occlusal surfaces. Available in 2 distinct viscosities: BEAUTIFIL Injectable X (Universal) and BEAUTIFIL Injectable XSL (Self-Leveling).

INDICATIONS FOR USE

- Anterior and posterior restorations
- Repair of restorations and prostheses

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- 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 must not use this product.
- If any inflammation or other allergic reactions occur on either the 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 needle tips.
- Follow the instructions for use of each material, instrument or equipment to be used in conjunction with this product.
- Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in these instructions for use.
- Use this product within the expiration date indicated on the package or container.
(Example: YYMM-DD → Year-Month-Date of the expiration date)
- This product is intended for use by dental professionals only.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation

When storing these materials in a refrigerator, allow them to reach room temperature before use. Attach the needle tip to the syringe as indicated in the figures below.

- Pull off the shield cap from the syringe while turning it slowly (Fig. A).
- Attach the needle tip by turning it clockwise until it is securely attached (Fig. B).
- Insert the needle tip into the small hole on the head of the shield cap immediately before use to protect the material from ambient light (Fig. C).
 - When replacing the needle tip, always use clean medical (dental) gloves.

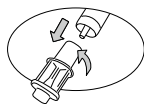


Fig. A

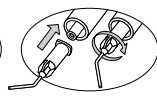


Fig. B

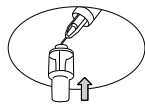


Fig. C

A. Anterior and posterior restorations

- Cleaning of tooth surface**
Thoroughly clean the tooth surface to remove plaque.
- Shade selection**
Select appropriate shade using a shade guide while the tooth is still moist.
- Cavity preparation**
Prepare the cavity following the standard method.
- Isolation**
Use a rubber dam etc to isolate the restoration site.
- Pulp protection**
In the case where the pulp is exposed or the affected area is close to the pulp, cap with calcium hydroxide etc.
 - Do not use eugenol containing materials since they might inhibit polymerization or adhesion of the material.
- Conditioning and application of adhesive**
Apply dental adhesive following the manufacturer's instructions for use.

A-7. Filling

Apply necessary amount of the material directly into the cavity and create the shape desired.

- When the cavity is deep, incremental filling and light curing of the material, in layers not exceeding 2 mm each, is recommended.
- Discard the used needle tip after use and replace the shield cap securely. Needle tips should be used for only one patient and then discarded at the end of the procedure to avoid cross contamination. Do not re-use.
- Disinfect the syringe and shield cap with alcohol after each use to avoid cross-contamination. Then, close the cap securely. Use caution to avoid including alcohol into the paste.

A-8. Light-curing

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/cm ²	≥ 1000 mW/cm ²

- Use a dental light-curing unit with above specifications.
- Operators must use protective glasses or light shielding plate to avoid direct exposure to curing light. Operators must also protect patients' eyes from direct exposure to curing light.
- Disinfect the light-curing unit with alcohol after each use to avoid cross-contamination.

A-9. Finishing and polishing

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

B. Repair of restorations and prostheses

- Clean the restoration**
Thoroughly clean the restoration to remove plaque.
- Shade selection**
Select appropriate shade using a shade guide.
- Roughing of the restoration**
Roughen the surface to be repaired with a dental abrasive (diamond burs etc). Then, rinse with water and dry.
- Isolation**
Use a rubber dam etc to isolate the restoration site.
- Pretreatment of the restoration**
Pretreat the material to be repaired (composite resin, porcelain, metal or natural tooth) to enhance mechanical and chemical retention. Follow the instructions of each pretreatment material for application and procedures of etching, priming and bonding.
- Filling, light-curing, finishing and polishing**
 - Follow the procedures from A-7 to A-9 above.

COMPOSITION

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

SHADES

BEAUTIFIL Injectable X: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A10, A20/
SA0.5, SA0.5O, Inc (Incisal), BW (Bleaching white)

BEAUTIFIL Injectable XSL: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A20, A30/
SA0.5, Inc (Incisal), BW (Bleaching white), CV (Cervical), MI (Milky)

STORAGE

Store in a dark place at room temperature (1-30 °C). Avoid high temperatures and high humidity. Keep away from direct sunlight and any source of ignition.



PT

LER COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

Material Restaurador Dentário Fotopolimerizável

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este produto é um material restaurador radiopaco fotopolimerizável indicado para restaurações anteriores e posteriores, inclusive, superfícies oclusais. Estão disponíveis em 2 tipos diferentes de fluidez: BEAUTIFIL Injectable X (Universal) e BEAUTIFIL Injectable XSL (nivelamento automático).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Restaurações anteriores e posteriores
- Reparação de restaurações e próteses

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Não usar este produto em pacientes com alergias conhecidas a este material e/ou a monômero de metacrilato.
2. Os operadores com alergias conhecidas a este material e/ou a monômero de metacrilato não devem usar este produto.
3. Se ocorrer qualquer inflamação ou outras reações alérgicas no paciente ou no operador, interromper imediatamente a utilização e procurar assistência médica.
4. Usar luvas médicas (dentárias) e óculos de proteção para evitar a sensibilização ao produto. Em caso de contato acidental com tecido mole oral ou pele, secar imediatamente com uma bola de algodão umedecida com álcool e enxaguar com água abundante. As luvas médicas (dentárias) proporcionam alguma proteção contra o contato direto com o material. Contudo, alguns monômeros podem penetrar nas luvas muito rapidamente e alcançar a pele. Por isso, se o material entrar em contato mesmo só com as luvas, removê-las imediatamente e lavar as mãos com água abundante.
5. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água abundante e procurar assistência médica.
6. Não reutilizar as pontas das agulhas.
7. Seguir as instruções de utilização de cada material, instrumento ou equipamento a usar juntamente com este produto.
8. Não usar este produto para outros fins não especificamente descritos nestas instruções de utilização.
9. Usar este produto dentro do prazo de validade indicado na embalagem ou no recipiente. (Exemplo: AAAA-MM-DD → Ano-Mês-Dia da data de expiração)
10. Este produto destina-se apenas a ser usado por profissionais da área odontológica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

Se os materiais tiverem estado em geladeira, deverão ser deixados algum tempo à temperatura ambiente antes da utilização. Fixar a ponta da agulha à seringa, tal como ilustrado abaixo.

1. Remover a capa de proteção da seringa girando lentamente (Fig. A).
2. Fixar a ponta da agulha girando para a direita até ficar devidamente presa (Fig. B).
3. Inserir a ponta da agulha no pequeno furo na cabeça da tampa de proteção imediatamente antes da utilização, para proteger o material da luz ambiente (Fig. C).
 - Ao substituir a ponta da agulha, usar sempre luvas médicas (dentárias).

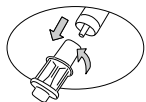


Fig. A

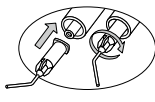


Fig. B

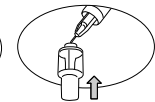


Fig. C

A. Restaurações anteriores e posteriores

- A-1. Limpeza da superfície do dente
Limpar completamente a superfície do dente para remover a placa.
- A-2. Seleção da tonalidade
Selecionar a tonalidade adequada usando uma escala de cores com o dente ainda úmido.
- A-3. Preparação da cavidade
Preparar a cavidade de acordo com o método standard.
- A-4. Isolamento
Usar um dique de borracha ou material similar para o isolamento da área de tratamento.
- A-5. Proteção da polpa
No caso de exposição da polpa ou de a área afetada estar perto da polpa, cobrir com hidróxido de cálcio, etc.
➤ Não usar materiais contendo eugenol, dado que podem inibir a polimerização ou a aderência do material.
- A-6. Condicionamento e aplicação do adesivo
Aplicar o adesivo dentário de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- A-7. Enchimento
Aplicar a quantidade necessária de BEAUTIFIL Injectable diretamente na cavidade e criar a forma desejada.
➤ Quando a cavidade estiver profunda, recomendamos o enchimento por incrementos e a fotopolimerização do material em camadas que não excedam os 2 mm cada.
➤ Depois da utilização, descartar a ponta da agulha usada e voltar a colocar a tampa de proteção com firmeza. As pontas de agulhas devem ser usadas apenas em um paciente e depois descartadas no final do procedimento, para evitar contaminação cruzada. Não reutilizar.
➤ Depois de cada utilização, desinfetar a seringa e a tampa de proteção com álcool, para evitar contaminação cruzada. A seguir, feche a tampa com firmeza. Cuidado para não entrar álcool na pasta.

A-8. Fotopolimerização

A fotopolimerização deve ser realizada com uma unidade de fotopolimerização dentária. Se a área restaurada for de grandes dimensões, a fotopolimerização deve ser feita por segmentos.

Unidade de fotopolimerização	Halogéneo	LED
Tempo de fotopolimerização	20 s	10 sec.
Comprimento de onda	400-500 nm	440-490 nm
Intensidade da luz	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1000 mW/cm ²

- Usar uma unidade de fotopolimerização dentária com as especificações acima.
- Os operadores devem usar óculos de proteção ou uma placa de blindagem de luz para evitar a exposição direta à luz de polimerização. Os operadores devem proteger os olhos dos pacientes da exposição direta à luz de polimerização.
- Depois de cada utilização, desinfetar a unidade de fotopolimerização com álcool, para evitar contaminação cruzada.

A-9. Acabamento e polimento

Depois da fotopolimerização, contornar, acabar e polir a restauração segundo o método standard.

B. Reparação de restaurações e próteses

- B-1. Limpar a restauração
Limpar completamente a restauração para remover a placa.
- B-2. Seleção da tonalidade
Selecionar a tonalidade adequada usando uma escala de cor.
- B-3. Retenção da restauração
Criar retenção na superfície a reparar com um abrasivo dentário (broca de diamante, etc.). A seguir, enxaguar e secar.
- B-4. Isolamento
Usar um dique de borracha ou algo semelhante para isolamento da área de tratamento.
- B-5. Pré-tratamento da restauração
Pré-tratar o material a reparar (resina de compósito, porcelana, metal ou dente natural) para melhorar a retenção mecânica e química.
➤ Observar as instruções de todos os materiais de pré-tratamento quanto a aplicação e procedimentos de condicionamento, aplicação de primer e colagem.
- B-6. Enchimento, fotopolimerização, acabamento e polimento
Observar os procedimentos de A-7 a A-9 acima.

COMPOSIÇÃO

Enchimento Bis-GMA, TEGDMA, Bis-MPEPP, S-PRG à base de vidro de borossilicato de alumínio com flúor, iniciador de polimerização, pigmentos e outros

TONALIDADES

BEAUTIFIL Injectable X: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A10, A20/
SA0.5, SA0.50, Inc (Incisal), BW (Bleaching white)

BEAUTIFIL Injectable XSL: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A20, A30/
SA0.5, Inc (Incisal), BW (Bleaching white), CV (Cervical), MI (Milky)

ARMAZENAMENTO

Armazenar em local escuro à temperatura ambiente (1-30 °C). Evitar temperaturas e umidade altas. Manter afastado da luz solar direta e de qualquer fonte de ignição.

	EN Consult instructions for use PT Consultar as instruções de utilização
	EN Keep away from sunlight and heat PT Manter longe da luz solar e calor
	EN Temperature limit PT Limite de temperatura
	EN Do not re-use PT Não reutilizar
	EN Batch code PT Código de lote
	EN Use-by date PT Data de validade
	EN Manufacturer PT Fabricante