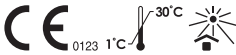


EN FR DE IT ES TR



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 :

- A. Remove the cap by turning it counter-clockwise.
- B. Screw the Needle Tip tightly to the syringe.
- C. Place dispensed material into prepared cavity previously treated with the bonding agent.
- D. 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 1 µm.

Indications :

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

2. Présentation

- 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. Précautions

- 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. Élimination

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 :

- A. Dévisser le bouchon de la seringue.
- B. Fixer solidement un embout à la seringue.
- C. Placer le matériau distribué dans une cavité préparée traitée auparavant avec l'adhésif.
- D. 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
 Hybriddentalrestaurationsmaterial 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 1 µm.

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 :

- A. Verschluss durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn entfernen.
- B. Kanüle fest auf die Spritze schrauben.
- C. Platzieren Sie das ausgegebene Material in der zuvor mit dem Bindemittel behandelten präparierten Kavität.
- D. 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.

