

PureFill 2

GB

Definition

Light-cure nano-hybrid composite, for anterior and posterior restorations. Highly filled. Restorations of class I, II, III, IV and V.

Safety notes

Warnings

- PureFill 2 contains polymerizable methacrylate resins which may irritate skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.

Precautions

- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves.
- Protective eyewear is recommended for patients.

Contraindications

PureFill 2 is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins or any other of the components. Do not use PureFill 2 in cases of pulpar exposition, pulpitis.

Instruction for use

1. Select the appropriate VITA shade with day-light.
2. Prepare the tooth cavity in a conventional manner. The margins are prepared by slightly beveling the occlusal surfaces and producing slight flares on interproximal cavities.
3. For classes II, III and IV, a matrix band is placed and secured by wedges; it should be loosened to allow full contours when packing the restorative material into the cavity.
4. If the cavity is closed to the pulp, apply a eugenol-free cavity liner (ex: calcium hydroxide, antibacterial liner).
5. Etch the enamel and dentin.
6. Apply the light curing bonding agent of your choice, following manufacturer's instructions.
7. Apply PureFill 2 and, using a high-power light curing unit (>1200 mW/cm²), polymerize PureFill 2 in 3 mm layer. Exposure time is 15 seconds for light shades (A1, A2, C2, B2 etc) and 20 seconds for dark shades (A3, A3.5, A4, etc).
8. Finish and polish the restoration.

Storage & shelf-life

Do not expose the product to sun-light or warm sources. Store at a temperature not exceeding 25°C. When stored under such conditions, PureFill 2 has a shelf-life of 36 months.

Presentations & references

PUR2-3* - 3g syringe. Available in the following VITA shades: A1/B1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C2 C3, C4, D3, Incisal.

PUR2-5* - Box of 20 x 0.25 g compules, available in the following VITA shades : A1/B1, A2, A3, A3.5, B2. *mentioned the shade.

Important notice

- Do not throw away the box and the instruction for use until the product is completely finished.
- High humidity could damage the packaging on which important instructions and legal information are printed.
- Storage at a too high temperature could cause to age prematurely and inhibit its polymerization.
- Storage at a too low temperature leads to the decomposition of the product which will render it completely unusable.

Disclaimer

These materials have been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

PureFill 2

FR

Définition

Composite nano-hybride, photopolymérisable, radio-opaque, pour restaurations antérieures et postérieures. Restaurations de classe I, II, III, IV et V.

Consignes de sécurité

Mises en garde

- PureFill 2 contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Ils peuvent entraîner des dermatites allergiques de contact chez les personnes à risque.
- Éviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

Précautions

- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection.
- Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.

Contre-indications

PureFill 2 est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates ou à tout autre composant des produits. Aussi en cas d'effraction pulpaire ou de pulpite.

Mode d'emploi

1. Sélectionner la teinte VITA à la lumière du jour.
2. Préparer la cavité de façon habituelle. Biseauter les bords de la cavité afin d'améliorer l'ancrage, en augmentant la surface de contact, et l'esthétique de l'obturation.
3. Pour les classes II, III et IV, mettre en place une matrice transparente ou métallique avec un coin de bois.
4. Lorsque la préparation est proche de la pulpe, il est recommandé d'appliquer un fond de cavité sans eugénol (ex. hydroxyde de calcium et/ou liner antimicrobien).
5. Mordancer l'émail et la dentine.
6. Appliquer l'adhésif photo-polymérisable de votre choix, en suivant les instructions du fabricant.
7. Appliquer PureFill 2. Polymériser en couche de 3mm d'épaisseur, en utilisant une lampe LED minimum de 1200mW/cm². Le temps d'exposition est de 15 secondes pour les teintes claires, (A1, A2, C2, B2 etc) et de 20 secondes pour les teintes plus foncées (A3, A3.5, A4, etc).
8. Finir et polir l'obturation.

Stockage & durée de vie

Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur. Conserver à une température inférieure ou égale à 25°C. Dans ces conditions, la durée de vie de PureFill 2 est de 36 mois.

Présentations & références

PUR2-3* - 1 seringue de 4.5g. Disponible dans les teintes VITA : A1/B1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C2, C3, C4, D3, Incisal.

PUR2-5* - boîte de 20 compules de 0.25g, disponible dans les teintes VITA : A1/B1, A2, A3, A3.5, B2.

(*préciser la teinte)

Note importante

- Ne pas jeter la boîte et la notice avant l'utilisation complète du produit.
- Une humidité élevée pourrait endommager les emballages comportant les informations importantes et légales.
- Un stockage à une température trop élevée fait vieillir prématurément le produit et inhibe sa polymérisation.
- Un stockage à une température trop basse décompose le produit qui sera définitivement altéré.

Délégation de responsabilité

Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire seulement et doit être mis en oeuvre selon le mode d'emploi. Les dommages pouvant résulter du non respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

PureFill 2

DE

Produktbeschreibung

Lichthärtendes, röntgensichtbares Nanohybrid- Komposit für Anteriorund Posterior-Restaurationen. Für Klasse-I, II, III, IV und V Restaurationen.

Sicherheitshinweise

Warnhinweise

- PureFill 2 enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Irritationen der Haut, der Augen und der oralen Schleimhaut sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
- Augenkontakt vermeiden, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- Hautkontakt vermeiden, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein roter Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien die Verwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Anfertigung der Füllung die Schleimhaut mit eichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

Sicherheitshinweise

- Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung und –brille und Handschuhe.
- Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.

Kontraindikationen

PureFill 2 ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Allergien auf Methacrylate und andere Bestandteile. Eröffneter Pulpa oder Pulpitis.

Gebrauchsanweisung

1. Die VITA-Farbe im Tageslicht auswählen.
2. Die Kavität auf gewohnte Weise präparieren. Die Kavitätenränder anschrägen, um die Kontaktfäche zu vergrößern und so den Haftverbund und die Ästhetik der Füllung zu verbessern.
3. Für die Klassen II, III und IV wird ein Matrixband angeordnet und durch Holzkeil gesichert.
4. Bei einer pulpanhaken Präparation ist die Applikation eines eugenolfreien Unterfüllungsmaterials zu empfehlen (z.B. Calciumhydroxid und/oder antimikrobieller Liner).
5. Ätzen Sie Schmelz und Dentin.
6. Ein lichthärtendes Adhäsiv Ihrer Wahl applizieren. Den Anweisungen des Herstellers folgen.
7. PureFill 2 aufbringen und mit einem Hochleistungs-LED-Lichthärtegerät (> 1200 mW/ cm²) in 3 mm Schichtweise aushärten. Die Belichtungszeit beträgt 15 Sekunden, für hellen Schattierungen (A1, A2, C2, B2 usw.) und 20 Sekunden für dunklere Schattierungen (A3, A3.5, A4, usw.).
8. Die Restauration finieren und polieren.

Lagering en Haltbaarheid

Das Produkt nicht über 25°C aufbewahren. Unter diesen Bedingungen ist das Produkt 36 Monate lang haltbar. Nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.

Verpackung & Referenzen

PUR2-3* - 1 Spritze von 4,5 g. Erhältlich in den VITA-Farben: A1/B1, A2, A3, A3,5, A4, B2, B3, C2, C3, C4, D3, , Incisal.

PUR2-5* - packung mit 20 Compules à 0,25 g, erhältlich in den VITAFarben : A1/B1, A2, A3, A3,5, B2. *bitte Farbtone angeben.

Besondere hinweise

- Die Verpackung und alle anweisungen erst dann Wegwerfen, wenn sie das produkt komplett Aufgebraucht haben.
- Eine zu hohe luftfeuchtigkeit kann zu schäden An der verpackung, und darauf stehenden Wichtigen und gesetzlichen informationen führen.
- Eine lagerung bei zu hohen temperaturen kann Eine vorzeitige alterung des produktes Bewirken und die polymerisation einleiten.
- Eine lagerung bei zu niedrigen temperaturen Zer setzt das produkt und wird es endgültig Verändern.

Haftungsausschluss

Diese Materialien wurden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und müssen gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

PureFill 2

NL

Definitie

Nano-hybride, composiet licht hardendend, radioopaak voor anterior en posterior restauraties. Klasse I, II, III, IV et V Restauraties.

Veiligheidsinstructies

Waarschuwingen

- PureFill 2 bevat polymeriseerbare methacrylaten die kunnen irriterend voor de huid, de ogen en het mondslimvlies en kan allergische contact dermatitis veroorzaken bij gevoelige personen.
- Vermijd contact met de ogen irritatie en mogelijke beschadiging van het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen , onmiddellijk spoelen met veel water en een arts raadplegen.
- Vermijd contact met de huid irritatie en mogelijke allergische reactie te voorkomen. In geval van contact, kan roodachtige huiduitslag gezien worden op de huid. Bij contact met de huid optreedt, onmiddellijk materiaal te verwijderen met katoen en grondig wassen met water en zeep. In geval van overgevoelghed van de huid of uitslag, stop dan het gebruik en een arts raadplegen.
- Contact met orale zachte weefsels/slijmvlies vermijden om ontsteking te voorkomen. Als toevallig contact optreedt, onmiddellijk materiaal uit de weefsels te verwijderen. Spoel slijmvlies met veel water na de restauratie is voltooid en ophoesten/evacuëren het water. als sensibilisatie van slijmvlies aanhoudt, een arts raadplegen.

Voorzorgsmaatregelen

- Draag geschikte beschermende bril, masker, kleding en handschoenen.
- Een veiligheidsbril is aanbevolen voor patiënten.

Contra-indicatie

PureFill 2 is gecontraïndiceerd bij patiënten met een voorgeschieden van allergische reactie op harsen of een van de andere componenten methacrylaat. Pulpaal inbraak of pulpitis.

Gebruiksaanwijzing

- Selectie van de kleur aan een perfecte daglicht met VITA kleursleutel.
- Classieke voorbereiding van de caviteit. De randen van de caviteit schuiven om meer oppervlakte en hechting te hebben en ook voor meer esthetiek opslagen.
- Voor de klassen II, III en IV wordt een transparante of metalische matrixband geplaatst en beveiligd met wiggen.
- Als de preparatie is voor de pulp, het is aanbevolen om een liner/onderlaag (calciumhydroxyde of glass ionomeer liner) zonder eugenol te gebruiken.
- Ets het glazuur en dentine.
- Appliceren een foto-adhesief van uw keuze te plaatsen, volgens de instructies van de fabrikant.
- Appliceren PureFill 2 en behulp een Krachtige uithardings LED lamp/LED lichtuithardende unit (> 1200 mW / cm2) polymeriseer PureFill 2 in laagjes van 3 mm. Belichtingstijd is 15 seconden voor lichte kleuren (A1, A2, C2, B2 enz.) En 20 seconden voor donkerder kleuren (A3, A3,5, A4, enz.).
- Vulling eindenen en polijsten.

Bewaring en houdbaarheid

Product niet blootstellen aan direct zonlicht of aan hittebronnen. Bewaren bij een temperatuur onder of gelijk aan 25°C. In deze omstandigheden is PureFill 2 36 maanden houdbaar.

Handelsvorm & Bestelnummers

PUR2-3* - 1 spuitje van 4,5g. Beschikbaar in VITA kleuren : A1/B1, A2, A3, A3,5, A4, B2, B3, C2, C3, C4, D3, Incisal.

PUR2-5* - Doos van 20 compules de 0,25g, beschikbaar in VITA kleuren A1/B1, A2, A3, A3,5, B2. *met de kleur voor enige bestelling.

Speciale opmerkingen

- De verpakking noch de gebruiksaanwijzing weggooien vooraleer het produkt volledig opgebruikt is.
- Een hoge vochtigheidsgraad zou de verpakking samen met zijn nuttige en wettelijke informatie kunnen beschadigen.
- Een bewaring bij een te hoge temperatuur doet het produkt verouderen en activeert de polymerisatie ervan.
- Een bewaring bij te lage temperaturen veroorzaakt de ontbinding van het produkt dat definitief beschadigd wordt.

Belangrijk bericht

Dit product werd ontwikkeld met het oog op het gebruik ervan uitsluitend op het tandheelkundige vlak en moet in overeenstemming met de instructies worden gebruikt. Nietnaleving van de gebruiksaanwijzing of ander gebruik dan aangewezen gebruiken zouden tot schade kunnen leiden en vallen niet onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De gebruiker dient onder eigen verantwoordelijkheid na te kijken of het product geschikt is voor het voorziene gebruik, des te meer indien dit g gebruik in de gebruiksaanwijzing niet voorkomt.

PureFill 2

ES

Definición

Composite nanohíbrido, fotopolimerizable, radioopaco, para restauraciones anteriores y posteriores.

Restauraciones de Clase I, II, III, IV y V.

Notas de seguridad

Advertencias

- PureFill 2 contiene metacrilatos polimerizables que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral, pudiendo causar dermatitis de contacto alérgica en pacientes susceptibles.
- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto con la piel puede aparecer un eritema en la piel. Si ocurre un contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con un algodón y lave energícamente con agua y jabón. En caso de rash o sensibilización interrumpa su uso y consulte al médico.
- Evite el contacto con los tejidos orales / mucosa. En caso de contacto accidental, elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración. Si ocurre una reacción de sensibilización consulte al médico.

Precauciones

- Utilice gafas de protección, mascarilla, ropa apropiada y guantes.
- Se recomienda el uso de gafas de protección en los pacientes.

Contraindicaciones

PureFill 2 está contraindicado en aquellos pacientes con alergia conocida a las resinas de metacrilatos o algunos de sus componentes. Efracción pulpar o pulpitis.

Modo de empleo

- Seleccionar el color VITA a la luz del día.
- Preparar la cavidad de la forma habitual. Biselar los bordes de la cavidad a fin de mejorar el anclaje, aumentando la superficie de contacto, y la estética de la obturación.
- Colocar una matriz transparente o metálica con una cuña de madera (clases II, III y IV).
- Cuando la preparación está cerca de la pulpa, se recomienda aplicar un fondo de cavidad sin eugenol (por ejemplo, hidróxido de calcio y/o un liner antimicrobiano).
- Grabar esmalte y dentina.
- Aplicar el adhesivo fotopolimerizable de su elección, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Aplicar PureFill 2 y, utilizando una lámpara LED de fotocurado con una potencia mínima de 1200mW / cm2, polimerizar en capas sucesivas de 3 mm de espesor. El tiempo de exposición es de 15 segundos para tonos claros, (A1, A2, C2, B2, etc.) y 20 segundos para tonos más oscuros (A3, A3,5, A4, etc.).
- Proceder al acabado y el pulido.

Almacenamiento y vida útil

Conservar a una temperatura no superior a 25°C. En estas condiciones, la vida útil del PureFill 2 es de 36 meses. No exponer a los rayos directos del sol.

Presentación & Referencias

PUR2-3* - 1 jeringa de 4,5g. Disponible en los matiques VITA: A1/B1, A2, A3, A3,5, A4, B2, B3, C2, C3, C4, D3, Incisal.

PUR2-5* - Caja de 20 ampollas de 0,25g, disponible en los matiques VITA A1B1, A2, A3, A3,5, B2.

*indicar el matiz.

Nota importante

- No botar la caja antes de la utilización completa del producto.
- Una humedad alta destruye los empaques con las informaciones importantes y legales.
- Un almacenamiento con una temperatura demediado alta puede envejecer el producto y inhibir la polimerización.
- Un almacenamiento con una temperatura demediado baja puede decomponer el producto cual estará definitivamente alterado.

Descargo de responsabilidad

Datos materiales se han desarrollado exclusivamente para utilizar en el campo de la odontología. El proceso debe llevarse a cabo estrictamente de acuerdo con el modo de empleo. No se acepta ninguna responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de las instrucciones o de una utilización para otros fines que no fueran los indicados. El usuario es responsable de probar la idoneidad y el uso del material para cualquier fin no indicado explícitamente en las instrucciones. Las descripciones y datos no constituyen una garantía de los atributos y no son vinculantes.

CE
0197

Depuis 12-2017

Date de révision : 08-2018

PureFill 2

ELSODENT



G-PHARMA

35, avenue du Gros Chêne
B.P. 10279 HERBLAY
95617 CERGY-PONTOISE Cedex FRANCE
elsodent@elsodent.com
www.elsodent.com