



BEAUTIFIL Flow Plus X



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

EN Instructions for use

FR Mode d'emploi

SHOFU DENTAL CORPORATION
1225 Stone Drive, San Marcos,
California 92078-4059, USA

01:2018-05
71142

EN

READ CAREFULLY BEFORE USE

Light-cured Dental Flowable Restorative Material

PRODUCT DESCRIPTION

BEAUTIFIL Flow Plus X is a light-cured radiopaque restorative material indicated for anterior and posterior restoration including occlusal surfaces. Two different flowabilities, F00 (minimal flow) and F03 (low flow), are available.

INDICATIONS FOR USE

- Anterior and posterior restorations
- Repair of restorations and prostheses

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Do not use this product on patients with known allergies to this material and/or methacrylate monomer.
2. Operators with known allergies to this material and/or methacrylate monomer must not use this product.
3. If any inflammation or other allergic reactions occur on either the patient or operator, immediately discontinue use and seek medical advice.
4. 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.
5. In case of contact with eyes, immediately flush the eyes with plenty of water and seek medical advice.
6. Do not re-use needle tips.
7. Follow the instructions for use of each material, instrument or equipment to be used in conjunction with this product.
8. Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in these instructions for use.
9. Use this product within the expiration date indicated on the package or container. (Example ☐ YYYY-MM-DD → Year-Month-Date of the expiration date)
10. 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.

1. Pull off the shield cap from the syringe while turning it slowly (Fig. A).
 2. Attach the needle tip by turning it clockwise until it is securely attached (Fig. B).
 3. 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.

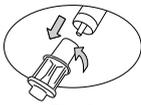


Fig. A

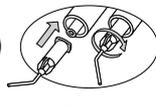


Fig. B

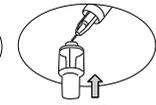


Fig. C

A. Anterior and posterior restorations

- 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. 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.
- A-6. Conditioning and application of adhesive
Apply dental adhesive following the manufacturer's instructions for use.

A-7. Filling

Apply necessary amount of BEAUTIFIL Flow Plus X directly into the cavity and create the shape desired. BEAUTIFIL Flow Plus X may also be extruded onto a paper pad etc to be applied into the cavity with a suitable instrument.

- When the cavity is deep, incremental filling and light curing of the material, in layers not exceeding 2 mm each, is recommended.
- The paste dispensed onto the paper pad should be shielded from ambient light with light-shielding cover to avoid premature polymerization of the material.
- 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 having specifications equivalent to those described above.
- 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

- B-1. Clean the restoration
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 from contamination.
- 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.
➤ Follow the instructions of each pretreatment material for application and procedures of etching, priming and bonding.
- B-6. 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

- F00: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A10, A20/
SA0.5, SA0.50, Inc (Incisal), BW (Bleaching white)
- F03: 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/ 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.

FR

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT USAGE

Matériau fluide photopolymérisable pour restaurations dentaires

DESCRIPTION

BEAUTIFIL Flow Plus X est un matériau de restauration radio opaque photopolymérisable destiné aux restaurations antérieures et postérieures, faces occlusales incluses. Deux fluidités sont disponibles, F00 (moyenne) et F03 (basse).

INDICATIONS

- Restaurations antérieures et postérieures
- Réparations de restaurations et de prothèses

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

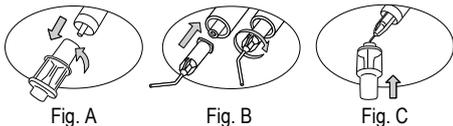
1. Ne pas utiliser ce produit pour des patients allergiques à ce matériau ou aux monomères acryliques.
2. Même chose pour les opérateurs.
3. Si, lors de l'utilisation du produit, le patient ou l'opérateur présente une inflammation ou autre réaction allergique, interrompre immédiatement l'opération et consulter un médecin.
4. Porter des gants et des lunettes de protection pour éviter la sensibilisation au produit. 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 et se laver les mains à l'eau courante.
5. En cas de contact oculaire, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
6. Les aiguilles sont à usage unique.
7. Suivre les instructions du fabricant pour chaque matériau, instrument ou équipement utilisé en association avec ce produit.
8. Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles mentionnées au chapitre Indications du présent mode d'emploi.
9. Utiliser ce produit avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette et l'emballage. (Exemple  AAAA-MM-JJ → Année-Mois-Jour de la date d'expiration)
10. Ce produit est exclusivement réservé à un usage dentaire professionnel.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Si le produit est stocké au réfrigérateur, le laisser revenir à température ambiante avant utilisation. Monter l'aiguille sur la seringue comme illustré ci-dessous.

1. Retirer le capuchon de la seringue en le tournant doucement (Fig. A).
2. Enfoncer l'aiguille en la tournant dans le sens de vissage et s'assurer qu'elle tient bien (Fig. B).
3. Insérer immédiatement l'aiguille dans le petit trou du capuchon de la seringue en attendant de l'utiliser afin d'éviter le risque de polymérisation précoce due à la lumière ambiante (Fig. C).
 - Toujours porter des gants lorsqu'on change d'aiguille.



A. Restaurations antérieures et postérieures

- A-1. Nettoyage de la dent**
Procéder avec soin pour ôter toute trace de plaque.
- A-2. Prise de teinte**
Sélectionner la teinte appropriée à l'aide d'un teintier pendant que la dent reste humide.
- A-3. Cavité**
Préparer la cavité de manière traditionnelle.
- A-4. Isolation**
Isoler la préparation avec une digue pour éviter la contamination.
- A-5. Protection pulpaire**
En cas de cavité profonde, proche de la pulpe, la protéger en l'enduisant d'un hydroxyde de calcium etc.
 - Ne pas utiliser de produit contenant de l'eugénol car cela nuirait à l'adhérence et à la polymérisation du matériau.
- A-6. Application de l'adhésif**
Passer un adhésif dentaire en suivant les indications du fabricant.
- A-7. Pose**
Injecter la dose nécessaire de BEAUTIFIL Flow Plus X directement dans la cavité et modeler la forme souhaitée. On peut aussi extruder BEAUTIFIL Flow Plus X sur un bloc de mélange pour combler ensuite la cavité à l'aide d'un instrument approprié.
 - En cas de cavité profonde, procéder en plusieurs étapes (application/polymérisation) sans excéder 2 mm d'épaisseur à chaque fois.
 - La pâte sur le bloc de mélange doit être protégée de la lumière ambiante pour éviter un début de polymérisation.
 - Jeter l'aiguille après usage et reboucher soigneusement la seringue. Les aiguilles sont à usage unique et donc à jeter après chaque intervention, pour éviter la contamination croisée.
 - Désinfecter la seringue et son capuchon à l'alcool après chaque utilisation (attention à ne pas mettre d'alcool au contact de la pâte) pour éviter la contamination croisée.

A-8. Photopolymérisation

Photopolymériser avec une lampe de cabinet. Pour les cavités larges, procéder par segments.

Lampe à polymériser	Halogène	LED
Temps de polymérisation	20 s	10 s
Longueur d'onde	400-500 nm	440-490 nm
Intensité lumineuse	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1000 mW/cm ²

- Utiliser une lampe de cabinet aux spécifications identiques à celles indiquées ci-dessus.
- L'opérateur doit utiliser des lunettes ou un écran de protection pour éviter une exposition oculaire directe au faisceau lumineux. Il doit également veiller à la protection des yeux du patient.
- Désinfecter à l'alcool la lampe à polymériser après chaque patient pour éviter la contamination croisée.

A-9. Finition et polissage

Après polymérisation, procéder au modelage, à la finition et au polissage de manière conventionnelle.

B. Réparations de restaurations et de prothèses

B-1. Nettoyage de la restauration

Procéder soigneusement pour ôter toute trace de plaque.

B-2. Teinte

La sélectionner à l'aide d'un teintier.

B-3. Dépolissage

Dépolir la zone de réparation à l'aide d'abrasifs (fraises diamantées etc.) puis rincer et sécher.

B-4. Isolation

Isoler la zone de traitement avec une digue pour éviter la contamination.

B-5. Prétraitement

Prétraiter le matériau à réparer (composite, céramique, métal ou dent naturelle) afin d'optimiser la rétention mécanique et chimique.

- Suivre les instructions du fabricant de chaque produit de prétraitement pour le mordantage, le primer et le collage.

B-6. Pose, polymérisation, finition et polissage

Suivre la procédure décrite plus haut aux chapitres A-7 à A-9.

COMPOSITION

Bis-GMA, TEGDMA, Bis-MPEPP, Charge S-PRG à base de verre fluoroboroaluminosilicate, initiateur de polymérisation, pigments et divers.

TEINTES

F00: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A10, A20/
SA0.5, SA0.50, Inc (Incisal), BW (Blanchiment)
F03: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A20, A30/
SA0.5, Inc (Incisal), BW (Blanchiment), CV (Cervical), MI (Milky)

STOCKAGE

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

	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation
	Keep away from sunlight and heat Tenir à l'écart de la lumière du soleil et de la chaleur
	Temperature limit Limite de température
	Do not re-use Usage unique
	Batch code Code du lot
	Use-by date À utiliser avant le
	Manufacturer Fabricant