

PUREFILL 2

ES

Descripción del producto
Composito nano-híbrido, fotopolimerizable. Bio + formulación sin BPA (sin BisGMA ni BisEMA), sin TEGDMA y sin adición de HEMA.

Notas de seguridad
Advertencias

- Contiene metacrilatos que pueden ser irritantes para la piel, ojos y la mucosas bucales, pudiendo causar dermatitis alérgica por contacto en pacientes susceptibles.
- Evite el contacto con los ojos para prevenir cualquier irritación y posible daño a la córnea. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y consulte a su médico.
- Evite el contacto con la piel para prevenir irritación y posible reacción alérgica. En caso de contacto, pueden aparecer enrojecimientos en la piel. Si ocurre un contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con ayuda de un algodón y lave completamente con agua y jabón. Si aparece un eritema con sensibilización cutánea u otras reacciones alérgicas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.
- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca / mucosas para prevenir cualquier inflamación. En caso de contacto accidental, elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración, y escupa el agua. Si la sensibilización de la mucosa persiste, consulte a su médico.
- Evite la ingestión del producto. Si aparecen signos de trastorno digestivo, contacte a un médico.

- Precauciones**
- El uso de este producto está reservado al personal dental.
 - El uso de este producto no debe ser para fines distintos a los especificados en las indicaciones.
 - Para el personal médico, se recomienda el uso de gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección.
 - Para los pacientes se recomienda el uso de gafas de protección.
 - Es necesario aislar la zona de operación [ej. dique].
 - Desechar de acuerdo a las normas nacionales y/o federales vigentes.

Contraindicaciones
El producto está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de los componentes.

Nota importante
Cualquier incidente grave ligado al uso del producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Incompatibilidades
El producto no debe ser utilizado con productos para protección pulpar o selladores temporales que contengan eugenol, ya que éste puede retrasar la polimerización.

Composición
Resinas de dimetacrilato (15-25%) - Aluminosilicato de bario, cargas específicas (70 -80%) - Canforquinona (<1%) - Aceleradores (<1%) - BHT (<0,1%) - Pigmentos (<1%)

Procedimientos clínicos
Restauración de cavidades de Clase I, II, III, IV, V y MOD

1. Seleccionar el tono VITA a la luz del día.
2. 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.
3. Aislar el campo operatorio para evitar la contaminación salivar [dique].
4. Para restauraciones clase II, III y IV colocar una matriz transparente o metálica con una cuña de madera.
5. 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].
6. Grabar esmalte y dentina
7. Aplicar el adhesivo fotopolimerizable de su elección, siguiendo las instrucciones del fabricante.
8. Aplicar PUREFILL2.
9. Polimerizar en capa de 2 mm, utilizando una lámpara halógena [500/1000mW/cm2] o una luz LED (>1000 mW/cm2).
- 10.El tiempo de exposición es de 20 segundos para todos tonos.
- 11.Proceder al acabado y el pulido.

Nota
El producto se utiliza en adultos jóvenes hasta personas mayores

Almacenamiento y vida útil

- El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad indicada en el empaque.
- No exponga el producto a la luz solar o fuentes de calor.
- Almacenar a una temperatura entre 5 ° C y 25 ° C. Cuando el producto esté almacenado en refrigerador, sáquelo al menos 15 minutos antes de usar, para que recupere su viscosidad y el tiempo de polimerización normal.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.

- Nota importante**
- No tire la caja antes de haber terminado por completo el producto.
 - Una humedad elevada podría dañar los empaques con las informaciones importantes y legales.
 - Un almacenamiento con una temperatura muy elevada envejece prematuramente el producto e inhibe la polimerización.
 - Un almacenamiento con una temperatura demasiado baja descompone el producto y estará definitivamente alterado.

Descargo de responsabilidad
Elimine el producto de acuerdo con la normativa local, regional y nacional aplicable. Este material está destinado exclusivamente a su uso en odontología. El procesamiento debe realizarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones de uso. No se aceptará ninguna responsabilidad por daños causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso o del área de aplicación prescrita. Es responsabilidad del usuario comprobar la idoneidad del material y su utilización para un fin no indicado expresamente en las instrucciones de uso. Las descripciones y la información no constituyen una garantía de las propiedades y no son vinculantes.

PUREFILL 2

IT

Descrizione del prodotto
Composito nano-ibrido fotopolimerizzabile, universale. Formulazione BIO+ senza BPA (senza BisGMA/BisEMA), senza TEGDMA e senza aggiunta di HEMA.

Nota di sicurezza
Avvertenze

- Contiene resine metacriliche polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatite da contatto allergica in soggetti sensibili.
 - Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni corneali.
 - Se la cavità è vicina alla polpa, applicare un liner cavitario privo di eugenolo [es. idrossido di calcio, liner antibatterico].
 - Acidificare smalto e dentina.
 - Applicare il bonding fotopolimerizzabile a scelta seguendo le istruzioni del produttore.
 - Applicare PUREFILL2. Polimerizzare in strati di 2 mm utilizzando luce alogena/LED [500/1000 mW/cm²] o luce LED (>1000 mW/cm²). Il tempo di esposizione è di 20 secondi per tutte le tonalità.
 - 9. Terminare e lucidare il restauro.
 - 10.Il tempo di esposizione è di 20 secondi per tutte le tonalità.
 - 11.Rifiniture e lucidare il restauro.
- Nota**
Questo dispositivo può essere utilizzato su giovani adulti fino agli anziani.
- Conservazione e durata**
- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
 - Non esporre il prodotto alla luce solare o a fonti di calore.
 - Conservare a temperatura tra 5°C e 25°C. Se il prodotto è conservato in frigorifero, portarlo a temperatura ambiente almeno 15 minuti prima dell'uso, per ripristinare la normale viscosità e il tempo di polimerizzazione.
 - Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Avviso importante**
- Non gettare la scatola e le istruzioni d'uso fino al termine del prodotto.
 - Un'elevata umidità potrebbe danneggiare il packaging su cui sono stampate importanti istruzioni e informazioni legali.
 - La conservazione a temperature troppo elevate può causare invecchiamento precoce e inibire la polimerizzazione.
 - La conservazione a temperature troppo basse può causare decomposizione del prodotto rendendolo completamente inutilizzabile.

Controindicazioni
Il prodotto è controindicato in pazienti con storia di reazioni allergiche a uno qualsiasi dei componenti.

Avviso importante
Qualsiasi incidente serio verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Incompatibilità
Il prodotto non deve essere utilizzato con materiali contenenti eugenolo per la protezione della polpa o sigillature temporanee, poiché l'eugenolo può ritardare il processo di polimerizzazione.

Composizione
Resine dimetacriliche (15-25%) - Silicato di bario aluminoso, riempitivi specifici (70-80%) - Camforquinone (<1%) - Acceleratori (<1%) - BHT (<0,1%) - Pigmenti (<1%)

Procedure cliniche
Restauro di cavità di classe I, II, III, IV, V e MOD

1. Selezionare la tonalità appropriata alla luce naturale.
2. Preparare la cavità del dente in modo convenzionale. I margini vengono preparati smussando leggermente le superfici occlusali e producendo lievi svasature nelle cavità interprossimali.
3. Isolare il campo operativo dalla contaminazione salivare [diga dentale].
4. Per le classi II, III e IV, posizionare una matrice e fissarla con cunei; deve essere allentata per consentire il pieno contorno durante la compattazione del materiale nella cavità.
5. Se la cavità è vicina alla polpa, applicare un liner cavitario privo di eugenolo [es. idrossido di calcio, liner antibatterico].
6. Acidificare smalto e dentina.
7. Applicare il bonding fotopolimerizzabile a scelta seguendo le istruzioni del produttore.
8. Applicare PUREFILL2. Polimerizzare in strati di 2 mm utilizzando luce alogena/LED [500/1000 mW/cm²] o luce LED (>1000 mW/cm²). Il tempo di esposizione è di 20 secondi per tutte le tonalità.
9. Terminare e lucidare il restauro.
- 10.Il tempo di esposizione è di 20 secondi per tutte le tonalità.
- 11.Rifiniture e lucidare il restauro.

Nota
Questo dispositivo può essere utilizzato su giovani adulti fino agli anziani.

- Conservazione e durata**
- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
 - Non esporre il prodotto alla luce solare o a fonti di calore.
 - Conservare a temperatura tra 5°C e 25°C. Se il prodotto è conservato in frigorifero, portarlo a temperatura ambiente almeno 15 minuti prima dell'uso, per ripristinare la normale viscosità e il tempo di polimerizzazione.
 - Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.

Avviso importante

- Non gettare la scatola e le istruzioni d'uso fino al termine del prodotto.
- Un'elevata umidità potrebbe danneggiare il packaging su cui sono stampate importanti istruzioni e informazioni legali.
- La conservazione a temperature troppo elevate può causare invecchiamento precoce e inibire la polimerizzazione.
- La conservazione a temperature troppo basse può causare decomposizione del prodotto rendendolo completamente inutilizzabile.

Dichiarazione di non responsabilità
Smaltere il prodotto in conformità alle normative locali, regionali e nazionali vigenti. Questo materiale è destinato esclusivamente all'uso odontoiatrico. La lavorazione deve essere effettuata rigorosamente secondo le istruzioni per l'uso. Non si accetta alcuna responsabilità per danni causati dalla mancata osservanza delle istruzioni o dell'area di applicazione prevista. È responsabilità dell'utilizzatore verificare l'idoneità del materiale e il suo impiego per scopi non espressamente indicati nelle istruzioni. Descrizioni e informazioni non costituiscono garanzia di proprietà e non sono vincolanti.

PUREFILL 2

CZ

Popis produktu
Světlotvrdnoucí nano-hybridní kompozit, univerzální. Formulace BIO+ bez BPA (neobsahuje BisGMA/BisEMA), bez TEGDMA a bez přídavku HEMA.

Bezpečnostní upozornění
Varování

- Obsahuje polymerizovatelné methakrylové pryskyřice, které mohou dráždit kůži, oči a sliznice ústní dutiny a u citlivých osob mohou vyvolat kontaktní alergickou dermatitidu.
 - Vyhýnejte se kontaktu s očima, aby nedošlo k podráždění a možnému poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Vyhýnejte se kontaktu s pokožkou, aby nedošlo k podráždění a možné alergické reakci. Při kontaktu se mohou na kůži objevit zarudlé vyrážky. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, okamžitě odstraňte materiál vatou a důkladně umyjte vodou a mýdlem. V případě senzibilizace pokožky nebo vyrážky přestaňte materiál používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Vyhýnejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/ sliznicí ústní dutiny, aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, ihned odstraňte materiál z tkání. Po dokončení ošetření vypláchněte sliznici velkým množstvím vody a vyplivněte. Pokud přetrvává senzibilizace sliznice, vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Vyhýnejte se požití produktu. Pokud se objeví známky poruch trávení, kontaktujte lékaře.
- Opatření**
- Použití tohoto produktu je omezeno na zubní personál.
 - Produkt nesmí být používán k jiným účelům než uvedeným v indikacích.
 - Zubní odborníci by měli používat vhodné ochranné brýle, roušku, oděv a rukavice.
 - Pacientům se doporučuje ochranné brýle.
 - Požaduje se izolace pracovního pole [např. koferrám].
 - Zlikvidujte podle platných národních a/nebo federálních předpisů.

Kontraindikace
Produkt je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické reakce na jakoukoli složku.

Důležité upozornění
Každý závažný incident, který se týká zařízení, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován.

Nezlučitelnosti
Produkt by neměl být používán s materiály obsahujícími eugenol pro ochranu dřene nebo dočasné utěsnění, protože eugenol může zpomalit proces polymerace.

Složení
Dimethakrylové pryskyřice (15–25 %) - Baryum-hlinitan křemčitý, specifické plnivo (70–80 %) - Kamferchinon (<1 %) - Akcelératory (<1 %) - BHT (<0,1 %) - Pigmenty (<1 %)

Klinické postupy
Obnova dutin třídy I, II, III, IV, V a MOD

1. Vyberte vhodný odstín za denního světla.

2. Připravte dutinu zubu konvenčním způsobem. Okraje mírně zkosem na okuzálních plochách a lehce rozšířené interproximální dutiny.
3. Izolujte pracovní pole před kontaminací slinami [koferrám].
4. U tříd II, III a IV umístěte matricovou pásku a zajistěte klíny; pokud povolte, aby byly zachovány plné kontury při zavádění kompozitu.
5. Pokud je dutina blízko dřene, aplikujte výplňovou podložku bez eugenolu [např. hydroxid vápenatý, antibakteriální podložka].
6. Natrhejte sklovinu a dentin.
7. Aplikujte světlem tuhnoucí bonding dle pokynů výrobce.
8. Aplikujte PUREFILL2. Polymerujte ve vrstvách po 2 mm pomocí halogenového/LED světla [500/1000 mW/cm²] nebo LED světla (>1000 mW/cm²). Doba expozice je 20 sekund pro všechny odstíny.
9. Dokončete a vyleštěte výplň.
- 10.Doba expozice je 20 sekund pro všechny odstíny. 11.Dokončte a vyleštít restaurování.

Poznámka
Tento produkt je určen pro mladé dospělé až seniory.

Skladování a životnost

- Produkt použijte do data expirace uvedeného na obalu.
 - Nevystavujte produkt slunečnímu záření nebo tepelným zdrojům.
 - Skladujte při teplotě mezi 5 °C a 25 °C. Pokud je produkt uložen v chladničce, nechte jej nejméně 15 minut dosáhnout pokojové teploty před použitím, aby se obnovila jeho normální viskozita a doba tuhnutí.
 - Použijte produkt při pokojové teplotě.
- Důležité upozornění**
- Nevyhazujte krabici a návod k použití, dokud produkt není spotřebován.
 - Vysoká vlhkost může poškodit obal, na kterém jsou důležité pokyny a právní informace.
 - Skladování při příliš vysoké teplotě může způsobit předčasně stárnutí a inhibici polymerace.
 - Skladování při příliš nízké teplotě vede k rozkladu produktu a jeho úplné nepoužitelnosti.

Prohlášení o odpovědnosti

Produkt zlikvidujte v souladu s místními, regionálními a národními předpisy. Materiál je určen výhradně k použití v zubním lékařství. Zpracování musí být prováděno přísně podle návodu k použití. Za škody způsobené nedodržením návodu nebo předepsané oblasti použití nelze přijmout odpovědnost. Uživatel je zodpovědný za kontrolu vhodnosti materiálu a jeho použití pro účely, které nejsou výslovně uvedeny v návodu k použití. Popisy a informace nepředstavují záruku vlastností a nejsou závazné.

	Read Instructions for use / Lire le mode d'emploi / Siehe Anleitung / Zie instructies / Vea las instrucciones / Leggere le istruzioni per l'uso / Přečtěte si návod k použití
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Fabricante / Produttore / Výrobce
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Von Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Uit de buurt van zonlicht houden / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Udržujte mimo dosah slunečního záření
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Blijf droog / Conservar en seco / Mantenere asciutto / Udržujte v suchu
	Irritant / Irritant / Irritierend / Irritante / Irritante / Irritante / Dráždivá látka
	Expiration date / Date d'expiration / Verfallsdatum / Vervaldatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Datum spotřeby
	Temperature limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Temperatuurlimiet / Limite de temperatura / Limite di temperatura / Teplotní limit
	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario / Dispositivo medico / Zdravotnický prostředek
	Lot number / N° du Lot / Chargennummer / Lotnummer / Numero de lote / Numero di lotto / Číslo šarže
	Reference / Référence / Referens / Referentie / Referencia / Riferimento / Odkaz
	Do not use the product if the box is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / No utilizar si el embalaje está dañado / Non utilizzare il prodotto se la scatola è danneggiata / Nepoužívejte výrobek, pokud je na krabici je poškozená



0476

Date de révision / Revision date : 2026-02



201011589a_202605

PUREFILL 2





G-PHARMA | 35 Av du Gros Chêne
95220 Herblay Sur Seine I FRANCE
elsodent@elsodent.com
www.elsodent.com