

BeautiLink SA

- en** Instructions for use
- es** Instrucciones de uso
- fr** Mode d'emploi
- pt** Instruções de uso



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

SHOFU DENTAL CORPORATION
1225 Stone Drive, San Marcos, California 92078-4059, USA
SHOFU DENTAL ASIA-PACIFIC PTE.LTD.
1 Science Park Road, #01-01/02 The Capricorn, Singapore Science Park II, Singapore 117528

IFU-000003
01.0.2023-10
72940

en READ CAREFULLY BEFORE USE

Self-adhesive resin cement

PRODUCT DESCRIPTION

BeautiLink SA is a dual-curing, self-adhesive resin cement for alumina, zirconia, silicate glass (lithium disilicate etc.), metal, and composite resin restorations. It has a choice of automix delivery or handmix. To enhance adhesion of indirect restorations with low retentive surfaces (crowns, table top onlays etc.) to the tooth substance, BeautiBond Xtreme can be used in conjunction with this material. BeautiLink SA is available in the three shades, Clear, Ivory and Opaque. Mixing ratio of the two pastes must be 1vol/1vol.

INTENDED PURPOSE

(Intended purpose)

BeautiLink SA is intended for cementation of indirect restorations.

(Intended patient population)

Patients with permanent teeth

(Clinical benefit)

To set the indirect restorations in place

INDICATIONS FOR USE

- Cementation of all-ceramic, composite and metal restorations
- Post cementation

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Do not use this product if a patient or an operator is known to be allergic to this product or any of the material's ingredients.
2. If any inflammation or other allergic reactions occur on either the patient or operator, immediately discontinue use and seek medical advice.
3. 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. In case of contact with eyes, immediately flush the eyes with plenty of water and seek medical advice.
4. In case any serious health hazards occur on a patient or an operator by use of this product, please report to local competent authority, our local distributor and sales company. Contact information on our sales companies is available on www.shofu.com.

DIRECTIONS FOR USE

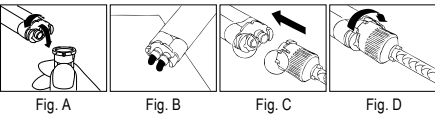
Preparation

Allow the materials to reach room temperature before use when stored in the refrigerator.

- In cases ambient temperature is higher than 23 °C/73 °F, working time will be shortened, while ambient temperature is lower than 23 °C/73 °F, working time will be extended.

Preparation of the automix syringe

1. Turn the cap a 1/4 turn counterclockwise to align the projections on the caps with the grooves of the syringe. Remove the cap by holding the foot end of the cap and pulling downward. (Fig. A)
2. Depress the plunger to dispense the materials to confirm that the two pastes are flowing evenly at the same level. (Fig. B)
 - Check this before every use.
3. For cementation of restorations
 - Attach the mixer tip, aligning the projections on the mixer tip with the grooves on the syringe, and turn 90° in a clockwise direction. (Fig. C, Fig. D)
 - For post cementation
 - Set the mixer tip and nozzle for endodontic treatment following the standard method.
4. Replace the cap securely after use.
 - Replace the mixer tip for each use.
 - Thoroughly remove the paste remaining inside the cap before replacing it.



Preparation of handmix syringe

1. Uncap the handmix syringe.
 - Do not remove the syringe nozzle.
2. Gently place the nozzle tips onto a mixing pad and depress the plunger to dispense the pastes, confirming that the pastes are flowing evenly at the same level.
3. After dispensing, clean the nozzle tips with a gauze etc., and replace the cap securely.
 - Make sure the right direction of the cap before replacing it. (Fig. E)

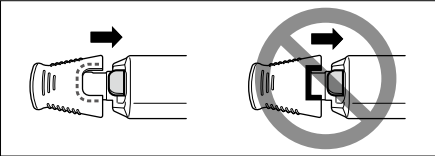


Fig. E

A. Intraoral cementation of restorations

A-1. Preparation of the restoration

Roughen the adhesive surface of the restoration by etching, using abrasives, or sandblasting with 50-100 µm alumina particles according to Table 1. Rinse with water and dry.

(Table 1) Adhesive surface	Pressure
Metal	Approx. 0.3-0.5 MPa (Approx. 3-5 kgf/cm ²)
Alumina, zirconia	Approx. 0.2-0.3 MPa (Approx. 2-3 kgf/cm ²)
Silicate glass, composite resin	Approx. 0.1-0.2 MPa (Approx. 1-2 kgf/cm ²)
CAD/CAM hybrid ceramics	Approx. 0.2-0.3 MPa (Approx. 2-3 kgf/cm ²)

- Perform appropriate pretreatment and apply optimum pressure following the manufacturers' instructions for use of each material.

A-2. Preparation of cavity or abutment

For natural tooth abutment

Remove all the temporary materials thoroughly. Clean the cavity or abutment tooth surface and isolate the treatment area following the standard method. Protect the pulp if necessary.

- In the area where close proximity to the pulp, apply calcium hydroxide to protect the pulp or use glass ionomer/resin-modified glass ionomer cement as a base/liner.

For metal or resin abutment

Prepare and clean the abutment following the standard method.

✓ *To enhance adhesion, pretreat the adhesive surfaces of the abutment/ cavity and prosthesis with BeautiBond Xtreme following their instructions for use.*

A-3. Application of resin cement

Automix syringe

Gently press the plunger to apply BeautiLink SA to the adhesive surface of the restoration. Handmix syringe
Depress the plunger to dispense the pastes and mix them sufficiently using a plastic spatula for 10 sec. Apply BeautiLink SA to the adhesive surface of the restoration.

- Do not apply BeautiLink SA directly to the tooth surface in patient's mouth.

A-4. Seating of the restoration

Seat the restoration in the cavity or onto the abutment and apply proper pressure.

- Using polyester film etc., between preparation and adjacent teeth prior to placement of the restoration aids in isolation and easy removal of excess cement.
- A-5. Removal of excess cement**
When using a light-curing unit
Light-cure the excess material for 1-2 sec with a light-curing unit (Halogen or LED). Then, remove the tack-cured material with a probe or other suitable instrument.
For the area where light does not reach; or when using Opaque cement
Leave 2-3 min after placing the restoration to allow the material to cure chemically. Then, remove the excess material with a probe or other suitable instrument. Or remove it with a cotton ball before self-curing completely.
➢ When using protective material (e.g., matrix band), remove it within 2 min from start of mixing the paste.

A-6. Curing of cement

Light-cure each surface and marginal area with a light-curing unit; Halogen for 20 sec/LED for 10 sec. However, for the area where the light does not reach, or when using Opaque cement, hold the restoration in place for around 5 min after light-curing in order to allow it to cure chemically.
➢ Light-cure the margin sufficiently. Sufficient light-curing of marginal area provides more stable cementation of CAD/CAM hybrid ceramics etc.

A-7. Finishing

If necessary, polish the margin and adjust occlusion following the standard method.

B. Extraoral cementation of the restorations

B-1. Preparation of the restoration

Roughen the adhesive surface of the restoration by etching, using abrasives, or sandblasting with 50-100 µm alumina particles according to Table 1. Rinse with water and dry.

B-2. Application of resin cement

Automix syringe

Apply BeautiLink SA to the adhesive surface of the restoration. Handmix syringe
Depress the plunger to dispense the pastes and mix them sufficiently using a plastic spatula for 10 sec. Apply BeautiLink SA to the adhesive surface of the restoration.

B-3. Cementation of the restorations

Cement the restorations and hold them together with proper pressure.

B-4. Removal of excess cement

Leave 3-4 min after cementing the restorations to allow the material to cure chemically. Then, remove excess material with a probe or other suitable instrument. Or remove it with a cotton ball before self-curing completely.

B-5. Curing of the cement

Hand held light-curing unit
Light-cure each surface and marginal area with a light-curing unit; Halogen for 20 sec/LED for 10 sec.
Lab light-curing unit
Light-cure the material for 180 sec.
➢ When cementing a restoration that does not transmit light, such as metal, or when using Opaque cement, allow the material to self-cure by holding the restoration for approx. 10 min after light-curing.
➢ Do not heat-cure the material.

B-6. Finishing

If necessary, polish the margin following the standard method.

C. Post cementation

- ✓ *Opaque shade is not recommended for post cementation.*

C-1. Preparation of post space

Prepare and fill the root canal following the standard method. Then, prepare the post space. Isolate with a rubber dam etc., if necessary.

C-2. Preparation of the post (trial seat)

Choose an adequate size (length and diameter) of post and try seating it into the post space. Clean the post with alcohol moistened cotton ball etc., and treat the surface of the post properly following manufacturer's instructions for use.

C-3. Pretreatment of the post space

Apply BeautiBond Xtreme sufficiently onto the entire adhesive surface. Air dry with gentle air for 3 sec and then, dry with stronger air to dry the surface completely. Light-cure with a light-curing unit; Halogen for 10 sec/LED for 5 sec.
➢ If the adhesive pools in the root canal, absorb excess material with a paper point etc. Then air dry.
➢ Irradiate as closely as possible to the restoration area. In cases with a deep post space, additional light-curing is recommended.

C-4. Post cementation

Fill BeautiLink SA into the post space. Insert the post into the post space immediately after filling the material. Then, light-cure from every aspect using a light-curing unit to fix the post; Halogen for 20 sec/LED for 10 sec.

C-5. Core build-up

Build up the core using a core material following the standard method and prepare the abutment.

(Notes)

- Use hand held light-curing unit with the specifications below.

Light-curing unit	Halogen	LED
Wavelength	400-500 nm	440-490 nm
Light intensity	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1,000 mW/cm ²

- Operators must use protective glasses or light shielding plate to avoid direct exposure to the curing light. Operators must also protect patients' eyes from the direct exposure to the curing light.
- Disinfect the light-curing unit with alcohol after each use to avoid cross contamination.
- Do not use eugenol-containing material and hydrogen peroxide since they might retard the curing process and weaken the bond strength.
- Use saliva ejector or vacuum during treatment.
- Avoid contamination of the adhesive surface by saliva or blood, etc., before bonding. If the surface is contaminated by saliva or blood, clean thoroughly with water or an ethanol moistened cotton ball and dry. Then, reapply the material.
- Remove any hardened paste plugging the opening of the syringe before use.
- Mixer tips are for single use only.
- Thoroughly remove the paste remaining inside the cap before replacing it. Make sure the cap is securely closed to avoid polymerization due to ambient light.
- Activation by external energy is mandatory.
- Follow the instructions for use of each dental 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.
- This product is intended for use by dental professionals only.
- After opening the foil pouch, use this product within 6 months and before the expiration date.
- When you open the pouch, make sure to fill out the opening date on the sticker on the pouch to put it on the syringe.

POSSIBLE SIDE EFFECTS/RESIDUAL RISKS

- This product contains substances that may cause allergic reactions.
- Debonding and poor marginal adaptation of the restoration due to long-term use might require re-treatment.

COMPOSITION

Paste A	
Composition	% by weight
Zirconium silicate	40-60
Bis-GMA	10-20

Composition	
	% by weight
Dimethacrylate monomer	10-20
Acid monomer	5-20
Silicate glass	1-10
Polymerization initiator	< 5
Others	< 5

Paste B

Composition	
	% by weight
Fluoroboroaluminosilicate glass	40-60
UDMA	20-30
Silane coupling agent	5-15
Dimethacrylate monomer	1-10
Silicate glass	1-10
Polymerization initiator	< 5
Others	< 5

SHADES

Clear, Ivory, Opaque

STORAGE

- Store at 1-25 °C/34-77 °F.
- Avoid high temperatures and high humidity.
- Keep away from direct sunlight and any source of ignition.

DISPOSAL

Dispose the contents and containers in accordance with relevant local and national regulations.

PHYSICAL PROPERTIES

Setting time (37 °C/98 °F)	≤ 8 min
Working time (23 °C/73 °F)	≥ 110 sec
Radio-opacity	≥ 1.25 mm of Al*
Bond strength to dentin	≥ 5 MPa

In accordance with ISO/TS 16506

*Presents 1.25 times or higher radio-opacity than natural dentin.

CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Location of the symbols glossary: https://www.shofu.com/en/symbols_glossary/

ES

LEER CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR

Cemento autoadhesivo de resina

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BeautiLink SA es un cemento autoadhesivo de resina de polimerización dual para las restauraciones de alumina, óxido de circonio, silicato de vidrio (disilicato de litio, etc.), metal y resina de composite. Puede aplicarse mediante automezcla o mezcla manual. BeautiBond Xtreme puede usarse con este material para mejorar la adhesión a la sustancia dental de las restauraciones indirectas con superficies poco retentivas (coronas, onlays oclusales, etc.). BeautiLink SA está disponible en tres tonos: Clear, Ivory y Opaque. La proporción de mezcla de las dos pastas debe ser 1 vol./1 vol.

FINALIDAD PREVISTA

(Finalidad prevista)

BeautiLink SA está previsto para la cementación de restauraciones indirectas.

(Grupo de pacientes previsto)

Pacientes con dientes permanentes

(Ventaja clínica)

Para colocar las restauraciones indirectas en el sitio

INDICACIONES DE USO

- Cementación de restauraciones cerámicas, de composite y metálicas
- Cementación del poste

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. No usar este producto si se tiene constancia de que el paciente o el profesional dental es alérgico a este producto o a cualquiera de sus ingredientes.
2. Si se produce una inflamación u otra reacción alérgica en el paciente o el profesional dental, interrumpir inmediatamente el uso y acudir al médico.
3. Usar guantes médicos (dentales) y gafas protectoras para evitar la sensibilización al producto. En caso de contacto accidental con los tejidos blandos orales o la piel, limpiar inmediatamente con una bolita de algodón humedecida en alcohol y lavar con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y acudir al médico.
4. Si se produce un peligro importante para la salud del paciente o del dentista por el uso de este producto, notifíquese a la autoridad local competente, a nuestro distribuidor local y a la empresa de ventas. La información de contacto de nuestras empresas de ventas está disponible en www.shofu.com.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo si se ha guardado en el frigorífico.
➢ Si la temperatura ambiente es superior a 23 °C, el tiempo de trabajo se acorta, mientras que si la temperatura ambiente es inferior a 23 °C, se alarga.

Preparación de la jeringa de automezcla

1. Gire el capuchón 1/4 de vuelta en sentido antihorario para alinear los resaltes en el capuchón con las muescas de la jeringa. Quite el capuchón sujetándolo por su base y tirando de él hacia abajo. (Fig. A)
2. Presione el émbolo para dispensar el material y confirmar que ambas pastas fluyen de manera uniforme al mismo nivel. (Fig. B)
 - Haga esta comprobación antes de cada uso.
3. Para la cementación de las restauraciones
 - Monte la punta mezcladora alineando los resaltes de la punta con las muescas de la jeringa, y gire la punta 90° en sentido horario. (Fig. C, fig. D)
 - Para la cementación del poste
 - Coloque la punta mezcladora y la boquilla para el tratamiento endodóntico siguiendo el método habitual.
4. Vuelva a colocar el capuchón firmemente después de cada uso.
 - Reemplace la punta mezcladora en cada uso.
 - Elimine por completo la pasta que queda dentro del capuchón antes de colocarlo de nuevo.

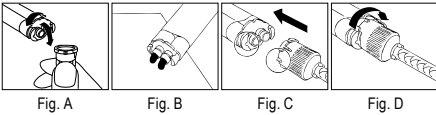


Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Preparación de la jeringa para la mezcla manual

1. Quite el capuchón de la jeringa para la mezcla manual.
 - No quite la boquilla de la jeringa.
2. Coloque con cuidado las puntas de las boquillas sobre un bloc de mezcla y presione el émbolo para dispensar las pastas. Compruebe que fluyen de manera uniforme al mismo nivel.
3. Después de dispensar las pastas, limpie las puntas de las boquillas con una gasa o similar y coloque de nuevo el capuchón firmemente.
 - Antes de poner de nuevo el capuchón, asegúrese de colocarlo con el lado correcto. (Fig. E)

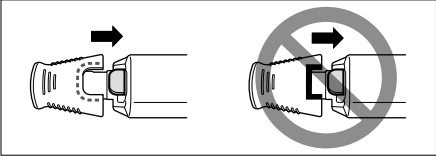


Fig. E

A. Cementación intraoral de las restauraciones

A-1. Preparación de la restauración

Dé rugosidad a la superficie de adhesión de la restauración grabándola, usando abrasivos o chorreándola con partículas de alumina de 50-100 µm según la tabla 1. Aclare la superficie con agua y séquela.

(Tabla 1)

Superficie adhesiva	Presión
Metal	Aprox. 0,3-0,5 MPa (Aprox. 3-5 kgf/cm ²)
Óxido de aluminio, óxido de circonio	Aprox. 0,2-0,3 MPa (Aprox. 2-3 kgf/cm ²)
Resina compuesta de vidrio de silicato	Aprox. 0,1-0,2 MPa (Aprox. 1-2 kgf/cm ²)
Cerámica híbrida CAD/CAM	Aprox. 0,2-0,3 MPa (Aprox. 2-3 kgf/cm ²)

- Realice un tratamiento previo adecuado y aplique una presión óptima siguiendo las instrucciones de uso del fabricante de cada material.

A-2. Preparación de la cavidad o del pilar

Para un pilar de diente natural

Elimine a fondo todos los materiales provisionales. Limpie la cavidad o la superficie dental del pilar, y aisle la zona a tratar siguiendo el método habitual. Proteja la pulpa si fuera necesario.

- Aplique hidróxido de calcio en la zona más próxima a la pulpa para protegerla, o use cemento de ionómero de vidrio/ionómero de vidrio modificado con resina como base/rebase.

Para pilar de metal o de resina

Prepare y limpie el pilar conforme al método habitual.

✓ *Para mejorar la adhesión trate previamente las superficies de adherencia del pilar/cavidad y la prótesis con BeautiBond Xtreme siguiendo las instrucciones de uso.*

TONS

Clear, Ivory, Opaque

ALMACENAMIENTO

- Guardar a 1-25 °C.
- Evitar las temperaturas y la humedad altas.
- Mantener alejado de la luz directa del sol y de cualquier fuente de ignición.

ELIMINACIÓN

Eliminar el contenido y los contenedores de acuerdo con las normas locales y nacionales pertinentes.

PROPIEDADES FÍSICAS

Tempo de fraguado (37 °C)	≤8 min
Tempo de trabajo (23 °C)	≥110 s
Radiopacidad	≥1,25 mm de Al*
Fuerza de unión a la dentina	≥5 MPa

Conforme a la norma ISO/TS 16506

*Posee una radiopacidad 1,25 veces o superior a la de la dentina natural.

tr	A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT USAGE
-----------	---

Ciment résine auto-adhésif

DESCRIPTION DU PRODUIT

BeautiLink SA est un ciment résine auto-adhésif à polymérisation duale pour les restaurations en alumine, zircone, verre de silicate (disilicate de lithium, etc.), métal et résine composite. Il est proposé en système auto-mélangeur d'application ou à mélanger à la main. Pour améliorer l'adhérence des restaurations indirectes avec des surfaces faiblement rétentives (couronnes, onlays de type « table top », etc.) à la substance dentaire, BeautiBond Xtreme peut être utilisé en association avec ce matériau. BeautiLink SA est disponible en trois teintes : Clear, Ivory et Opaque. Le taux de mélange des deux pâtes doit être de 1vol/1vol.

UTILISATION PRÉVUE

(Utilisation prévue)

BeautiLink SA est destiné au scellement des restaurations indirectes.

(Population de patients cible)

Patients avec dents définitives

(Bénéfice clinique)

Fixation des restaurations indirectes

INDICATIONS D'EMPLOI

- Scellement des restaurations tout céramiques, composites et métalliques
- Scellement du tenon

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce produit si un patient ou un opérateur est notoirement allergique à ce matériau ou à l'un de ses ingrédients.
- En cas de réaction inflammatoire ou toute autre réaction allergique chez le patient ou l'opérateur, interrompre immédiatement l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- Utiliser des gants médicaux (à usage dentaire) et des lunettes de protection pour éviter la sensibilisation à ce produit. En cas de contact accidentel avec le tissu mou buccal ou la peau, nettoyer immédiatement avec un tampon de coton hydrophile imprégné d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau et demander un avis médical.
- En cas de problème de santé grave touchant un patient ou un opérateur en lien avec l'utilisation de ce produit, il convient de le signaler aux autorités compétentes locales, à notre revendeur local ainsi qu'à la société de distribution. Les coordonnées de nos sociétés de distribution sont disponibles sur notre site www.shofu.com.

MODE D'EMPLOI

Préparation

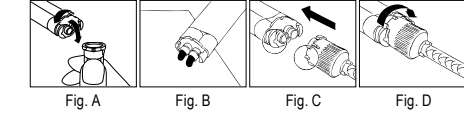
Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation s'il est conservé au réfrigérateur.

- Si la température ambiante est supérieure à 23 °C, le temps de travail sera plus court et si elle est inférieure à 23 °C, le temps de travail sera plus long.

Préparation de la seringue automélangeuse

- Visser le bouchon d'un quart de tour dans le sens anti-horaire pour aligner les repères du bouchon avec les fentes de la seringue. Retirer le bouchon en le saisissant à l'extrémité et en le tirant vers le bas. (Fig. A)
- Actionner le piston pour extraire le mélange et vérifier que les deux pâtes sont fluides et homogènes. (Fig. B)
 - Contrôle à effectuer avant chaque utilisation.
- Pour le scellement des restaurations
 - Fixer l'embout mélangeur en alignant les repères de l'embout mélangeur avec les fentes de la seringue et tourner de 90° dans le sens horaire. (Fig. C, Fig. D)

- Scellement du tenon
 - Régler l'embout mélangeur et la buse pour le traitement endodontique selon la méthode habituelle.
- Remettre le capuchon bien en place après utilisation.
 - Remplacer l'embout mélangeur pour chaque utilisation.
 - Retirer soigneusement la pâte restant à l'intérieur du bouchon avant de le remettre en place.



Préparation de la seringue à mélange manuel

- Retirer le bouchon de la seringue à mélange manuel.
 - Ne pas retirer la buse de la seringue.
- Placer doucement les pointes de buse sur un bloc de mélange et actionner le piston pour extraire les pâtes et vérifier qu'elles sont fluides et homogènes.
- Après l'application, nettoyer les pointes des buses avec une gaze ou autre produit similaire et remettre le bouchon bien en place.
 - Vérifier que le bouchon est correctement orienté avant de le remettre en place. (Fig. E)

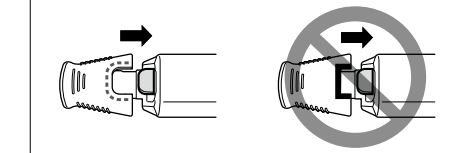


Fig. E

A. Scellement intra-oral des restaurations

A-1. Préparation de la restauration

Dépolir la surface adhésive de la restauration en mordançant à l'aide d'abrasifs, ou en sablant avec des particules d'alumine de 50-100 µm selon le tableau 1. Rincer à l'eau et sécher.

Surface adhésive	Pression
Métal	env. 0,3-0,5 MPa (env. 3-5 kgf/cm²)
Alumine, zircone	env. 0,2-0,3 MPa (env. 2-3 kgf/cm²)
Verre de silice, résine composite	env. 0,1-0,2 MPa (env. 1-2 kgf/cm²)
Céramiques hybrides CFAO	env. 0,2-0,3 MPa (env. 2-3 kgf/cm²)

- Effectuer un traitement préliminaire approprié et appliquer une pression optimale en suivant les instructions du fabricant de chaque matériau.

A-2. Préparation de la cavité ou du pilier

Pilier naturel de dent
Retirer soigneusement tous les matériaux provisoires. Nettoyer la cavité ou la surface de la dent-pilier et isoler la zone selon la méthode habituelle. Protéger la pulpe si nécessaire.
➤ Dans la zone à proximité directe de la pulpe, appliquer de l'hydroxyde de calcium pour protéger la pulpe ou utiliser du verre ionomère/ciment au verre ionomère renforcé à la résine comme base/fond de cavité.
Retirer en métal ou résine

<i>✓ Pour une meilleure adhérence, prétraiter les surfaces adhésives du pilier/de la cavité et de la prothèse avec BeautiBond Xtreme selon les instructions du fabricant.</i>

A-3. Application du ciment résine

Seringue automélangeuse
Appuyer doucement sur le piston pour appliquer BeautiLink SA sur la surface adhésive de la restauration.
Seringue à mélange manuel
Actionner le piston pour appliquer les pâtes et les mélanger correctement avec une spatule en plastique pendant 10 secondes. Appliquer BeautiLink SA sur la surface adhésive de la restauration.
➤ Ne pas appliquer BeautiLink SA directement sur la surface dentaire dans la bouche du patient.

A-4. Logement de la restauration

- Loger la restauration dans la cavité ou sur le pilier, puis appliquer une pression adéquate.
 - L'utilisation d'un film polyester, etc., entre la préparation et les dents adhésives avant la mise en place de la restauration facilite l'isolation et le retrait de l'excès de ciment.

A-5. Élimination du ciment en excès

Utilisation d'une lampe à polymériser
Photopolymériser l'excès de matériau pendant 1 à 2 secondes avec une lampe à polymériser (halogène ou LED). Retirer ensuite le matériau photopolymérisé avec une sonde ou un autre instrument approprié. Zone non atteinte par la lumière ou utilisation d'un ciment opaque
Patienter 2 à 3 minutes après la mise en place de la restauration pour permettre la polymérisation chimique du matériau. Retirer ensuite l'excès de matériau avec une sonde ou un autre instrument approprié. Ou le retirer avec un tampon de coton avant qu'il n'ait totalement autopolymérisé.
➤ Si un matériau de protection est utilisé (exemple : bande matricielle), le retirer dans les 2 min après le début du mélange de la pâte.

A-6. Polymérisation de ciment

Photopolymériser chaque surface et zone marginale avec une lampe à polymériser ; halogène pendant 20 s/LED pendant 10 s. Cependant, pour la zone non atteinte par la lumière ou en cas d'utilisation d'un ciment opaque, maintenir la restauration pendant environ 5 min après la photopolymérisation afin de permettre sa polymérisation chimique.
➤ Photopolymériser le bord suffisamment. Une photopolymérisation suffisante de la zone marginale garantit une stabilité supérieure du scellement des céramiques hybrides CFAO, etc.

A-7. Finition

Le cas échéant, polir le bord et ajuster l'occlusion selon la méthode habituelle.

B. Scellement extra-oral des restaurations

B-1. Préparation de la restauration

Dépolir la surface adhésive de la restauration en mordançant à l'aide d'abrasifs, ou en sablant avec des particules d'alumine de 50-100 µm selon le tableau 1. Rincer à l'eau et sécher.

B-2. Application du ciment résine

Seringue automélangeuse
Appliquer BeautiLink SA sur la surface adhésive de la restauration.
Seringue à mélange manuel
Actionner le piston pour appliquer les pâtes et les mélanger correctement avec une spatule en plastique pendant 10 secondes. Appliquer BeautiLink SA sur la surface adhésive de la restauration.

B-3. Scellement des restaurations

Sceller les restaurations et les maintenir ensemble avec une pression adéquate.

B-4. Élimination du ciment en excès

Patienter 3 à 4 minutes après le scellement des restaurations pour permettre la polymérisation chimique du matériau. Retirer ensuite l'excès de matériau avec une sonde ou un autre instrument approprié. Ou le retirer avec un tampon de coton avant qu'il n'ait totalement autopolymérisé.

B-5. Polymérisation de ciment

Lampe à polymériser manuelle
Photopolymériser chaque surface et zone marginale avec une lampe à polymériser ; halogène pendant 20 secondes / LED pendant 10 secondes.
Lampe à polymériser de laboratoire
Photopolymériser le matériau pendant 180 s.
➤ Pour sceller une restauration qui ne transmet pas la lumière, notamment en métal ou pour utiliser un ciment opaque, laisser le matériau autopolymériser en maintenant la restauration pendant environ 10 min après la photopolymérisation.
➤ Ne pas polymériser le matériau à la chaleur.

B-6. Finition

Polir le bord selon la méthode habituelle, le cas échéant.

C. Scellement du tenon

<i>✓ La teinte Opaque n'est pas recommandée pour le scellement du tenon.</i>
--

C-1. Préparation du logement du tenon

Préparer et remplir le canal radiculaire selon la méthode habituelle. Préparer ensuite l'espace pour le tenon. Isoler avec une digue en caoutchouc si nécessaire.

C-2. Préparation du tenon (test de l'ajustement)

Choisir une taille adéquate (longueur et diamètre) de tenon et essayer de le loger dans l'espace préparé. Nettoyer le tenon avec un coton imbibé d'alcool, etc., puis traiter la surface en suivant le mode d'emploi du fabricant.

C-3. Prétraitement de l'espace du tenon

Appliquer suffisamment BeautiBond Xtreme sur l'ensemble de la surface adhésive. Sécher avec un faible jet d'air pendant 3 secondes, puis sécher avec un jet d'air plus puissant pour sécher complètement la surface. Photopolymériser avec une lampe à polymériser ; halogène pendant 10 secondes / LED pendant 5 secondes.

- Si l'adhésif s'accumule dans le canal radiculaire, absorber le matériau en excès avec une pointe en papier, par exemple. Sécher ensuite à l'air.

- Exposer la zone de restauration aussi près que possible. Si le logement du tenon est profond, une polymérisation additionnelle est recommandée.

C-4. Scellement du tenon

Appliquer BeautiLink SA dans l'espace du tenon. Insérer le tenon dans l'espace prévu immédiatement après l'application du matériau. Photopolymériser ensuite toutes les zones avec une lampe à polymériser pour fixer le tenon ; halogène pendant 20 secondes / LED pendant 10 secondes.

C-5. Faux moignon

Réaliser la reconstitution coronaire avec un matériau de reconstitution selon la méthode habituelle.

(Notes)

- Utiliser une lampe à polymériser manuelle ayant les caractéristiques ci-dessous.

Lampe à polymériser	Halogène	DEL
Longueur d'onde	400-500 nm	440-490 nm
Intensité lumineuse	≥ 500 mW/cm²	≥ 1 000 mW/cm²

- Les opérateurs doivent impérativement porter des lunettes de protection ou un écran anti-éblouissement pour éviter l'exposition directe à la lumière de polymérisation. Ils doivent en outre impérativement protéger les yeux des patients contre l'exposition directe à la lumière de polymérisation.
- Désinfecter la lampe à polymériser avec de l'alcool après chaque utilisation pour éviter les contaminations croisées.
- Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol ou du peroxyde d'hydrogène, car ils pourraient retarder le processus de polymérisation et réduire la résistance d'adhésion.
- Utiliser un aspirateur de salive pendant le traitement.
- Éviter la contamination de la surface adhésive par la salive ou le sang, par exemple, avant le collage. Si la surface est contaminée par la salive ou le sang, bien la nettoyer avec de l'eau ou un tampon de coton hydrophile imprégné d'éthanol, puis sécher. Puis appliquer de nouveau le matériau.
- Retirer toute pâte durcie empêchant l'ouverture de la seringue avant utilisation.
- Les embouts mélangeurs sont à usage unique.
- Retirer soigneusement la pâte restant à l'intérieur du bouchon avant de le remettre en place. Vérifier que le bouchon est correctement vissé pour éviter la polymérisation due à la lumière ambiante.
- L'activation par une énergie externe est obligatoire.
- Suivre le mode d'emploi de chaque matériau, instrument ou matériel dentaire à utiliser avec ce produit.
- Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles spécifiquement mentionnées dans ce mode d'emploi.
- Ce produit est exclusivement destiné à une utilisation par des professionnels dentaires.
- Après ouverture de la poche en aluminium, utiliser ce produit dans les 6 mois et avant la date de péremption.
- Lors de l'ouverture de la poche, veiller à noter la date d'ouverture sur l'autocollant de la poche et à l'apposer sur la seringue.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES/RISQUES RÉSIDUELS

➤ Ce produit contient des substances pouvant provoquer des réactions allergiques.

- Un décollement et une mauvaise adaptation des bords de la restauration liés à une utilisation sur le long terme pourraient nécessiter un nouveau traitement.

COMPOSITION

Composition	% en poids
Silicate de zirconium	40-60
Bis-GMA	10-20
Monomère de diméthacrylate	10-20
Monomère d'acide	5-20
Verre de silicate	1-10
Initiateur de polymérisation	< 5
Divers	< 5

Composition	% en poids
Verre d'aluminosilicate fluoroborique	40-60
UDMA	20-30
Agent de pontage silane	5-15
Monomère de diméthacrylate	1-10
Verre de silicate	1-10
Initiateur de polymérisation	< 5
Divers	< 5

TEINTES

Clear, Ivory, Opaque

STOCKAGE

- Stocker à 1-25 °C.
- Éviter les températures et les taux d'humidité élevés.
- Tenir à l'abri du rayonnement solaire direct et de toute source d'ignition.

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu et les contenants conformément aux réglementations locales et nationales applicables.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Tempo de prise (à 37 °C)	≤ 8 min
Temps de travail (à 23 °C)	≥ 110 s
Radio-opacité	≥ 1,25 mm d'Al*
Adhérence à la dentine	≥ 5 MPa

Spécifications internes selon la norme ISO/TS 16506

*Radio-opacité 1,25 fois ou plus celle de la dentine naturelle.

pt LER COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

Cimento resinoso autoadesivo

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

BeautiLink SA é um cimento resinoso autoadesivo de dupla polimerização para restaurações de alumina, zircônia, vidro de silicato (disilicato de lítio, etc.), metal e resina composta. Está disponível tem mistura automática ou manual. Para reforçar a aderência de restaurações indiretas com superfícies de baixa retenção (coroas, onlays table top, etc.) à substância do dente, BeautiBond Xtreme pode ser usado juntamente com este material. BeautiLink SA está disponível em três tonalidades: Clear, Ivory e Opaque. Proporção para misturar duas pastas tem de ser de 1 vol./1 vol.

FINALIDADE PREVISTA

(finalidade prevista)

BeautiLink SA destina-se à cimentação de restaurações indiretas.

(população de pacientes prevista)

Pacientes com dentes permanentes

(vantagem clínica)

Implementar restaurações indiretas

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Cimentação de restaurações de cerâmica integral, compósito e metal
- Cimentação do espigão

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Não usar este produto se o paciente ou operador for alérgico ao produto ou a qualquer um dos ingredientes do material.
- No caso de inflamação ou outras reações alérgicas ocorrerem no paciente ou no operador, interromper imediatamente a utilização e consultar um médico.
- Usar lvas máscaras (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. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água abundante e procurar assistência médica.
- Caso haja riscos graves para a saúde de um paciente ou operador durante a utilização deste produto, informe a autoridade competente local, o nosso distribuidor local e a empresa de vendas. As informações de contato das nossas empresas de vendas estão disponíveis em www.shofu.com.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação

Se os materiais estiverem refrigerados, deverão ser deixados algum tempo à temperatura ambiente antes da utilização.

- Se a temperatura ambiente for superior a 23 °C, o tempo de trabalho será mais curto, e, se for inferior a 23 °C, tempo de trabalho será mais longo.

Preparação da seringa de mistura automática

- Rodar a tampa 1/4 de volta para a esquerda para alinhar as projeções nas tampas com as ranhuras da seringa. Remova a tampa segurando na extremidade da base da seringa e puxando para baixo. (Fig. A)
- Premir o êmbolo para dispensar os materiais e confirmar que as duas pastas saem uniformemente e ao mesmo nível. (Fig. B)
 - Verifique antes de cada utilização.
- Para cimentação de restaurações
 - Fixar a tampa de mistura, alinhar as projeções na tampa de mistura com as ranhuras na seringa e rodar 90° para a direita. (Fig. C, Fig. D)
 - Para cimentação do espigão
 - Posicionar a ponta de mistura e o bocal para o tratamento endodôntico de acordo com o método standard.
- Remova a colocar a tampa com firmeza depois de cada utilização.
 - Remova a colocar a ponta de mistura para cada utilização.
 - Remover a pasta restante bem do interior da tampa antes de recolocá-la.

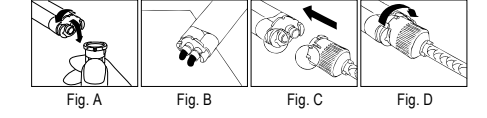


Fig. A

Fig. B

Fig. C

Fig. D

Preparação da seringa de mistura manual

- Retirar a tampa da seringa de mistura manual.
 - Não remover o bocal da seringa.
- Colocar com cuidado os bicos num bloco de mistura e premir o êmbolo para dispensar as pastas, confirmando que saem uniformemente e ao mesmo nível.
- Depois da dispensação, limpar os bicos com gaze ou algo semelhante e recoloca a tampa devidamente.
 - Verificar o sentido correto da tampa antes de recolocá-la. (Fig. E)

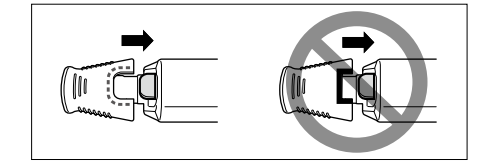


Fig. E

A. Cimentação intraoral de restaurações

A-1. Preparação da restauração

Asperizar a superfície adesiva da restauração condicionando mediante abrasivos ou jato de areia, com partículas de alumina de 50-100 µm, de acordo com a tabela 1. Enxaguar com água e secar.

Superfície adesiva	Pressão
Metal	Aprox. 0,3-0,5 MPa (Aprox. 3-5 kgf/cm²)
Alumina, zircônia	Aprox. 0,2-0,3 MPa (Aprox. 2-3 kgf/cm²)
Vidro de silicato, resina compósita	Aprox. 0,1-0,2 MPa (Aprox. 1-2 kgf/cm²)
Cerâmica híbrida CAD/CAM	Aprox. 0,2-0,3 MPa (Aprox. 2-3 kgf/cm²)

- Executar o pré-tratamento adequado e aplicar a pressão ideal de acordo com as instruções de uso do fabricante de cada material.

A-2. Preparação de cavidade ou pilar

Para pilar de dente natural

Remover todos os materiais temporários bem. Limpar a cavidade ou a superfície do dente para pilar e isolar a área de tratamento de acordo com o método standard. Proteger a polpa, se necessário.

- Nas proximidades da polpa, aplicar hidróxido de cálcio para proteger a polpa ou usar cimento de ionômero de vidro/ionômero de vidro modificado por resina como base/revestimento.

Para pilar de metal ou de resina

Preparar e limpar o pilar de acordo com o método standard.

<i>✓ Para aumentar a aderência, pré-tratar as superfícies adesivas do pilar/cavidade e da protese com BeautiBond Xtreme de acordo com as respetivas instruções de uso.</i>
--

A-3. Aplicação de cimento resinoso

Seringa de mistura automática

- Empurrar o êmbolo com cuidado para aplicar BeautiLink SA na superfície adesiva da restauração.
- Seringa de mistura manual
 - Empurrar o êmbolo para dispensar as pastas e misturá-las o suficiente com uma espátula de plástico por 10 segundos. Aplicar BeautiLink SA na superfície adesiva da restauração.
 - Não aplicar BeautiLink SA diretamente na superfície do dente na boca do paciente.

A-4. Assentamento da restauração

Assentar a restauração na cavidade ou no pilar e exercer uma pressão adequada.

- Usar uma película de poliéster, etc. entre a preparação e os dentes adjacentes antes da colocação da restauração ajuda a isolar e facilita a remoção do cimento em excesso.

A-5. Remoção do cimento em excesso

Com uma unidade de fotopolimerização

Fotopolimerizar o material em excesso durante 1-2 s com uma unidade de fotopolimerização (halógeno ou LED). A seguir, remover o material polimerizado pela técnica "ack cure" com uma sonda ou outro instrumento adequado.