

Resin-based Dental Restorative Material

PALFIQUE UNIVERSAL FLOW**ENGLISH**

Carefully read all information, precautions, notes and materials before using PALFIQUE UNIVERSAL FLOW.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

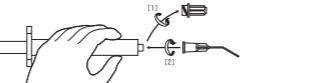
- 1) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations. Direct placement of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW into a prepared cavity allows for easy handling.
- 2) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).
- 3) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW comes in three viscosities, High, Medium and Super Low. Each type contains spherical silica-zirconia filler and composite filler as indicated in below table. The composite filler offers reduced polymerization shrinkage stress due to its round shape. The spherical filler contained in PALFIQUE UNIVERSAL FLOW is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding System
Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.

- In case of porcelain/composite repairs be sure to condition the surface of porcelain/composite with a silane coupling agent BEFORE performing the bonding procedure.

7. Dispensing**7-1. L-SYRINGE (High, Medium and Super Low)**

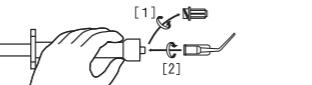
- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the L-SYRINGE of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (metal tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Dispensing Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

7-2. SYRINGE (Medium)

- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (plastic tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the SYRINGE of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (plastic tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Plastic Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

8. Empaste y contorneado

Las cavidades se pueden obturar directamente con la punta de dispensación o indirectamente con un instrumento después de extruir la pasta en el bloque de mezcla. En cada incremento individual no se debe superar la profundidad de polymerización indicada (consulte la tabla antes mencionada).

- NO aplique una fuerza excesiva para extraer el material de la jeringa inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.

- Para evitar la polymerización incompleta o el atrapamiento de burbujas de aire, NO mezcle PALFIQUE UNIVERSAL FLOW con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW.

- En caso de usar una jeringa, después de extraer la pasta retire y deseche la punta de dispensación, limpíe la boquilla con una gasa y vuelva a colocar inmediatamente la tapa.

- Este producto se proporciona no estéril y no está previsto para ser esterilizado por el usuario.

9. Polimerización

En cada incremento se debe realizar la polymerización durante al menos el tiempo indicado (consulte la tabla antes mencionada).

- Si se aplican capas de otras marcas de resinas compuestas sobre la resina compuesta fotopolimerizada, siga las instrucciones de dichas marcas.

10. Acabado

Modele y pula la restauración. Use discos de acabado o puntas de acabado finas. Utilice tiras de acabado metálicas o tiras de pulido de vinilo para las superficies proximales. Pula con puntas de goma o con cualquier herramienta de pulido adecuada. Para el pulido final, use discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulido, o herramientas de pulido adecuadas.

■ INDICACIONES PARA EL EMPASTE Y LA POLIMERIZACIÓN

PALFIQUE UNIVERSAL FLOW está diseñado para ser polymerizado con luz de halógeno, LED o arco de plasma a una longitud de onda de 400 - 500 nm. Antes de efectuar el procedimiento de adhesión, asegúrese con una prueba extraoral de que la fotopolimerización completa de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW tenga lugar, y compruebe el tiempo necesario para el endurecimiento total de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW con su unidad de fotopolimerización. La tabla siguiente resume la relación entre el tiempo de polymerización y la profundidad de incremento.

Relación entre el tiempo de polymerización y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm²)	Tiempo de polymerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ⁽¹⁾			
			CE, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B3	A5	OFA2, OFPA3, OFPA4	OFA4
Halógeno	600	10	1.8	1.6	1.3	
		20	2.3	2.0	1.6	
	800	10	2.0	1.7	1.5	
		20	2.4	2.1	1.7	
LED	1200	5	1.8	1.6	1.3	
		10	2.2	2.0	1.6	
		10	1.7	1.5	1.2	
		20	2.1	1.8	1.4	
	2300	10	1.9	1.7	1.3	
		20	2.2	2.0	1.6	
		10	2.0	1.8	1.5	
		3	1.7	1.5	1.2	
Arco de plasma	1200	10	1.7	1.5	1.2	
		3	1.7	1.5	1.1	

1) La profundidad de incremento se determinó en base a los resultados de pruebas realizadas de conformidad con la «profundidad de polymerización» de la ISO 4049.

■ ALMACENAMIENTO

1) Guarde PALFIQUE UNIVERSAL FLOW a temperaturas entre 0 y 25 °C (32 - 77 °F).

2) EVITE la exposición directa a la luz y al calor.

3) NO utilice PALFIQUE UNIVERSAL FLOW después de la fecha de vencimiento indicada en la jeringa.

■ ELIMINACIÓN

Para eliminar de manera segura el exceso de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW, extruya la parte no utilizada de la SYRINGE y efectúe la fotopolimerización antes de la eliminación.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO**1. Limpieza**

Limpie minuciosamente la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin fluoruro, y luego enjuague con agua.

2. Selección del tono

Antes del aislamiento del diente, seleccione el tono adecuado de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW utilizando la guía de tonos proporcionada para PALFIQUE UNIVERSAL FLOW.

3. Aislamiento

El método de aislamiento preferido es el dique de goma.

4. Preparación de la caries

Prepare la caries. En caso de que no se haya realizado la preparación de la caries (defectos cervicales sin caries), limpie la superficie del diente con una taza de goma y una pasta de limpieza sin fluoruro. Enjuague minuciosamente con agua.

5. Protección de la pulpa

Se debe aplicar hidróxido de calcio si la caries está cerca de la pulpa. NO USE MATERIALES A BASE DE EUGENOL para proteger la pulpa, ya que estos inhiben la polymerización de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW. PALFIQUE UNIVERSAL FLOW no está indicado para el recubrimiento pulpar directo.

6. Sistema de adhesión

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

- En caso de reparaciones de porcelana/compósito, asegúrese de acondicionar la superficie de porcelana/compósito con un agente que contenga silano ANTES de efectuar el procedimiento de adhesión.

7. Dispensación**7-1. L-SYRINGE (High, Medium y Super Low)**

- Sujete la boquilla y gire la tapa en contra de las manecillas del reloj para retirarla. [1]
- Sujete la boquilla y colóquela la punta de dispensación (punta de metal). Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas del reloj hasta que esté firmemente bloqueada. [2]

■ CLINICAL PROCEDURE**1. Cleaning**

Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste then rinse with water.

2. Shade Selection

Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW using shade guide provided for PALFIQUE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity. In case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.

5. Pulp Protection

Calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing PALFIQUE UNIVERSAL FLOW. PALFIQUE UNIVERSAL FLOW is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding System

Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.

- In case of porcelain/composite repairs be sure to condition the surface of porcelain/composite with a silane coupling agent BEFORE performing the bonding procedure.

7. Dispensing**7-1. L-SYRINGE (High, Medium and Super Low)**

- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]

- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the L-SYRINGE of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (metal tips).

- Dispensing Tips (TOKUYAMA Dispensing Tip) are also sold separately.

- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

7-2. SYRINGE (Medium)

- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]

- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (plastic tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]

- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the SYRINGE of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (plastic tips).

- Dispensing Tips (TOKUYAMA Plastic Tip) are also sold separately.

- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

8. Empaste y contorneado

Las cavidades se pueden obturar directamente con la punta de dispensación o indirectamente con un instrumento después de extraer la pasta en el bloque de mezcla. En cada incremento individual no se debe superar la profundidad de polymerización indicada (consulte la tabla antes mencionada).

- NO aplique una fuerza excesiva para extraer el material de la jeringa inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.

- Para evitar la polymerización incompleta o el atrapamiento de burbujas de aire, NO mezcle PALFIQUE UNIVERSAL FLOW con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW.

- En caso de usar una jeringa, después de extraer la pasta retire y deseche la punta de dispensación, limpíe la boquilla con una gasa y vuelva a colocar inmediatamente la tapa.

- Este producto se proporciona no estéril y no está previsto para ser esterilizado por el usuario.

9. Polimerización

En cada incremento se debe realizar la polymerización durante al menos el tiempo indicado (consulte la tabla antes mencionada).

- Si se aplican capas de otras marcas de resinas compuestas sobre la resina compuesta fotopolimerizada, siga las instrucciones de dichas marcas.

10. Acabado

Modele y pula la restauración. Use discos de acabado o puntas de acabado finas. Utilice tiras de acabado metálicas o tiras de pulido de vinilo para las superficies proximales. Pula con puntas de goma o con cualquier herramienta de pulido adecuada. Para el pulido final, use discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulido, o herramientas de pulido adecuadas.

■ INDICACIONES PARA EL EMPASTE Y LA POLIMERIZACIÓN

PALFIQUE UNIVERSAL FLOW está diseñado para ser polymerizado con luz de halógeno, LED o arco de plasma a una longitud de onda de 400 - 500 nm. Antes de efectuar el procedimiento de adhesión, asegúrese con una prueba extraoral de que la fotopolimerización completa de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW tenga lugar, y compruebe el tiempo necesario para el endurecimiento total de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW con su unidad de fotopolimerización. La tabla siguiente resume la relación entre el tiempo de polymerización y la profundidad de incremento de incremento.

Relación entre el tiempo de polymerización y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm²)	Tiempo de polymerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm)⁽¹⁾			
CE, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B3	A5	OFA2, OFPA3, OFPA4	OFA4</			

在使用 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 之前，請詳閱所有相關資訊、警告、注意事項和材料。

■ 產品描述和基本資訊

1) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 是一種低黏度、光聚合、具放射線阻透性的複合樹脂；主要用於前後牙的修復。將 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 直接放入已修形窩洞，操作上相當簡易。

2) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 採用了增強型游離基的光聚合起始技術 (RAP 技術)。此技術有助縮短光聚合所需時間並提供充份的作業時間。請參見光聚合時間和固化深度的關係表 (A 單充和光聚合指示)。

3) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 共分三種黏度：High、Medium 和 Super Low。每種類型均含有球狀二氯化矽或氟矽填料及複合填料，如下所示。由於複合填料具有圓形外形，故能提供較低的聚合收縮率。PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 中所含有的球狀填料（平均粒子大小：200 nm，粒子大小範圍：100–300 nm），可大幅提升保光性和耐磨性。

類型	充填量
High	69% 以重量計 (55% 以體積計)
Medium	71% 以重量計 (57% 以體積計)
Super Low	70% 以重量計 (56% 以體積計)

4) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 含有雙酚醇基丙烯酸甲酯 (Bis-GMA)、異丁烯酸酯 (Bis-MPEPP)、甲基丙烯酸酯 (TEGDMA)、1,6-雙(甲基丙烯醯基乙基基基環基氨基) 三甲基己烷 (UDMA)、對甲氯酚 (Mequinol)、二丁基氯基甲苯 (Dibutyl hydroxytoluene) 和紫外線吸收劑。

5) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 以注射器型式提供 (L-SYRINGE 或 SYRINGE (僅限 Medium))。

■ 顏色

各類型適用顏色如下。

類型	顏色
High	A1、A2、A3、A3.5、OPA2、OPA3、OPA4
Medium	CE、BW、A1、A2、A3、A3.5、A4、A5、B3、OPA2、OPA3、OPA4
Super Low	A1、A2、A3、A3.5、A4、A5

- 乳白顏色 (OPA2 + OPA3 + OPA4) 具有充分的不透明度，用以阻擋來自口腔內窩洞的暗色光 (第 III 類和第 IV 類修復)。乳白顏色也被設計用於遮蔽輕微的齒頰或重建高度不透明的牙齒。

- 請向當地經銷商諮詢可提供的顏色。

■ 用途

- 前後牙的直接修復
- 窩洞熱基或纏繩
- 在進行間接修復之前封堵窩洞凹處
- 修復瓷牙／複合樹脂材料

■ 禁忌

PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 含有甲基丙烯酸單體和紫外線吸收劑等成分。請勿將 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 用於對甲基丙烯酸和相關單體、紫外線吸收劑或其他成分過敏或具過度敏感反應之患者。

■ 注意事項

1) 請勿將 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 用於非本說明書所列用途。請遵照指示使用。

2) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 係專門針對具執照之牙科照護專業人員所設計並販售使用之產品，不以非牙科照護專業人員為對象進行販售或使用。

3) 若安全密封膠已有破損或有拆封跡象，請勿使用 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW。

4) 若 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 引起過敏或超敏過敏反應，請立即停止使用。

5) 在使用 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 時，請務必全程穿戴實驗手套 (塑膠、乙烯或膠乳材質) 以避免引發對甲基丙烯酸單體或紫外線吸收劑之過敏反應。注意：某些物質／材質可能會穿透實驗手套。如 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 接觸到實驗手套，請將手套脫下丟棄，並儘速以清水沖洗雙手。

6) 避免 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 接觸眼部、黏膜、皮膚和衣物。

- 若 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 接觸到眼部，請以清水徹底沖洗眼部，並立即諮詢眼科醫師。

- 若 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 接觸到黏膜，請立即擦拭該部位，並在復形後以清水徹底沖洗。

- 若 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 接觸到皮膚或衣物，請立即以酒精棉或紗布擦拭消毒該部位。

- 指示患者於治療後立即漱口。

7) 不可吞食或吸入 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW，否則將造成嚴重傷害。

8) 為避免外吞食 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW，請勿在無監視下將其放置於病患和孩童可觸及之處。

9) 使用過的充填器具及刷具請用酒精擦拭乾淨。

10) 使用光固化機時，請務必全程配戴防護眼罩、眼鏡或護目鏡。

11) 本產品的適用溫度為室溫 (18–30°C / 62–84°F)，故使用前請待產品溫度回升至室溫。材料溫度過低可能難以擠出。

■ 充填和光聚合指示

使用波長 400–500 nm 的鹼素、LED 或電漿光源來固化 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW。務必從口腔外對 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 進行光聚合，並在執行點結程序前確認光聚合機上顯示完全固化所需的時間。下表總結了光聚合時間和固化深度之關係。

光聚合時間和固化深度之關係：

光源類型	光強度 (mW/cm²)	固化深度 (mm) ¹⁾			
		CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2, OPA3, OPA4	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
鹼素	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
		2300	3	1.7	1.5
電漿	1200	3	1.7	1.5	1.2
		10	1.7	1.5	1.1

1) 固化深度係根據符合 ISO 4049「固化深度」標準之試驗結果來設定。

■ 儲藏和保存方法

1) PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 的儲藏溫度為 0–25°C (32–77°F)。

2) 請避免陽光直射或暴露在高溫的環境。

3) 如已逾有效期，請示明保存期限，請勿再使用 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW。

■ 丟棄方式

為了安全地處理剩餘的 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW，請從 SYRINGE 中擠出未使用的部分，將其光聚合後再行丟棄。

■ 臨床使用程序

- 預先準備和保存方法

- 將 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 放置於清潔、乾燥、溫度適宜的環境中。

- 請勿將 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 放置於溫度過高或過低的環境中。

- 請勿將 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 放置於溫度過低或過高的環境中。

- 請勿將 PALFIQUE UNIVERSAL FLOW 放置於溫度過低或過高的環境中。