

EN

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Brush & Sculpt™ | LIGHT-CURE LOW VISCOSITY RESIN COMPOSITE

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Brush & Sculpt™ is a light-cure, low viscosity, resin composite that is approximately 36% filled. It is formulated to be used as a composite sculpting or brushing resin and will aid in overcoming the tackiness of some composites. **Brush & Sculpt** can be used to aid in the placement and manipulation of all your composite resins. It cures with an LED or Halogen light at a wavelength range of 400-500 nm.

COMPOSITION

The monomer matrix of **Brush & Sculpt** contains UDMA, Bis-GMA and 1,4-Butanediol dimethacrylate (63%). It is filled with 0.04 micron sized silicon dioxide (36% by weight and 24% by volume). Initiators and stabilizers are additional ingredients (< 1%).

INDICATIONS FOR USE

Composite sculpting and brushing resin.

DIRECTIONS FOR USE

- Place the supplied tip on the syringe and dispense two drops into a mixing well.
- Begin sculpting the bulk restoration by dipping a brush or placement instrument in **Brush & Sculpt**.
- Light cure the completed restoration for the time recommended by the composite manufacturer, typically 60 seconds.

HYGIENE / DISINFECTION

- Disinfection of the syringe can be carried out using a commercially available disinfecting solution.
- All instruments used should be thoroughly washed and autoclaved.

IMPORTANT PRODUCT PRECAUTIONS

Brush & Sculpt tips are disposable and should only be used for one patient. Cover **Brush & Sculpt** syringe with a cap immediately after use.

STORAGE

- Keep **Brush & Sculpt** at room temperature (approximately 39-75 °F; 4-24 °C).
- Do not use after expiration date.
- Keep away from sunlight
- Keep material out of reach of children.

Rx IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Note: This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer does not accept liability for damage caused by its use for any other purpose. The user is also obliged to accept responsibility for checking before use that the material is suitable and can be used for the intended purpose, particularly if this is not listed in the instructions for use.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

CONTRAINDICATIONS

Brush & Sculpt is contraindicated if a patient is known to be allergic to any of the ingredients in **Brush & Sculpt**.

SIDE EFFECTS

May cause irritation in sensitive patients.

INTERACTIONS

Do not use **Brush & Sculpt** in combination with eugenol containing materials, as these can impede the polymerization process.

NOTICE

During time-consuming procedures, avoid overexposure from the operatory light to protect against premature polymerization of the material. The light curing unit must be maintained and calibrated

according to the manufacturer's specifications. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH, the responsible importer and the responsible authority.

WARNING

Brush & Sculpt contains 1,4-Butandiol dimethacrylate and Diurethane dimethacrylate.

Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. May cause an allergic skin reaction. Wear protective gloves. In case of contact with the eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

PACKAGING

Brush & Sculpt is available in 1 g syringe (includes 3-22 gauge tips).

Canada Site Licence Holder:
CLINICAL RESEARCH DENTAL
167 Central Ave, Suite 200
London, Ontario, Canada N6A 1M6
Establishment License No. 666

LOT Batch number

REF Item number

MD Medical device


 Shelf life

 Observe instruction for use

 Distributor

 Recommended storage temperature

 Manufacturer

 Keep away from light

 Warning

CE 0124 CE Mark

FR

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Brush & Sculpt™ | RÉSINE COMPOSITE DE FAIBLE VISCOSITÉ PHOTOPOLYMERISABLE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Brush & Sculpt™ est une résine composite de faible viscosité photopolymérisable chargée à environ 36 %. Elle est formulée pour être utilisée comme résine composite pour la sculpture ou le brossage ; elle aidera à vaincre la pégosité de certains composites. La résine **Brush & Sculpt** peut être utilisée pour faciliter l'application et la manipulation de toutes les résines composites. Elle se polymérise avec une lampe à LED ou halogène dans la plage de longueurs d'onde 400 - 500 nm.

COMPOSITION

La matrice monomère de **Brush & Sculpt** contient de l'UDMA, du bis-GMA et du diméthacrylate de butanediol-1,4 (63 %). Elle est chargée avec de la silice de taille 0,04 micron (36 % en poids et 24 % en volume). Sont également présents des initiateurs et des stabilisateurs (< 1 %).

INDICATIONS

Résine composite pour la sculpture ou le brossage.

MODE D'EMPLOI

- Installer l'embout fourni sur la seringue et exprimer deux gouttes dans un godet de mélange.
- Commencer la sculpture de la restauration en masse en trempant une brosse ou un instrument d'application dans **Brush & Sculpt**.
- Photopolymériser la restauration achevée pendant le temps recommandé par le fabricant du composite - en général 60 secondes.

HYGIÈNE / DÉSINFECTION

- La désinfection de la seringue peut être réalisée avec une solution désinfectante disponible dans le commerce.
- Tous les instruments utilisés doivent être bien lavés et passés à l'autoclave.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES À PRENDRE AVEC LE PRODUIT

Les embouts pour **Brush & Sculpt** sont jetables et ne doivent être utilisés que pour un patient. Couvrir immédiatement la seringue de **Brush & Sculpt** avec un capuchon après usage.

CONSERVATION

- Conserver **Brush & Sculpt** à température ambiante (entre 4 et 24 °C).
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.
- Tenir le produit à l'abri de la lumière solaire.
- Tenir le matériau hors de portée des enfants.

Remarque : Ce produit a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément à son mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dus à son utilisation à d'autres fins. L'utilisateur a également l'obligation de s'assurer, avant utilisation, que le matériau est adapté et peut être utilisé aux fins prévues, notamment si elles ne figurent pas dans le mode d'emploi.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Jeter le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales.

CONTRE-INDICATIONS

Brush & Sculpt est contre-indiqué en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses ingrédients.

EFFETS SECONDAIRES

Peut provoquer une irritation chez les patients sensibles.

INTERACTIONS

Ne pas utiliser **Brush & Sculpt** en association avec les matériaux contenant de l'eugénol car ces derniers pourraient empêcher la polymérisation.

AVIS

Au cours des procédures chronophages, éviter la surexposition au projecteur dentaire pour éviter la polymérisation prématurée du matériau. Le projecteur dentaire doit impérativement être entretenu et calibré conformément aux spécifications du fabricant. Les incidents

graves doivent être signalés à DeltaMed GmbH, à l'importateur concerné et aux autorités compétentes.

MISE EN GARDE

Brush & Sculpt contient du diméthacrylate de butanediol-1,4 et du diméthacrylate de diuréthane. Provoque une irritation cutanée. Provoque une irritation oculaire grave. Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Porter des gants de protection. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.

CONDITIONNEMENT

Brush & Sculpt est disponible en seringue de 1 g (avec 3 embouts de calibre 22).

Canada Site Licence Holder:
CLINICAL RESEARCH DENTAL
167 Central Ave, Suite 200
London, Ontario, Canada N6A 1M6
Establishment License No. 666

LOT Numéro de lot

REF Numéro d'article

MD Dispositif médical

 Durée de vie

 Respecte le mode d'emploi

 Distributeur

 Température de stockage recommandée

 Fabricant

 Protéger du soleil

 Attention

CE 0124 Marque CE

PT

COSVEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Brush & Sculpt™ | COMPÓSITO RESINOSO FOTOPOLIMERIZÁVEL DE BAIXA VISCOSIDADE

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIBÃO

Brush & Sculpt™ é um compósito resinoso fotopolimerizável, de baixa viscosidade, aproximadamente 36 % preenchido. Ele é formulado para ser usado como uma resina compósita para escultura ou escovagem e ajuda a superar a pegajosidade de alguns compósitos. **Brush & Sculpt** pode ser usado para ajudar na colocação e manipulação de todas as resinas compósitas. Ele polimeriza com lâmpada de halogêneo ou de LED a uma gama de comprimentos de onda de 400 a 500 nm.

COMPOSIÇÃO

A matriz monomérica do **Brush & Sculpt** contém UDMA, Bis-GMA e dimetacrilato de 1,4-butanodiol (63 %). Ela é preenchida com dióxido de silício de 0,04 microns (36 % em peso e 24 % em volume). Iniciadores e estabilizadores são ingredientes adicionais (< 1 %).

INDICAÇÕES DE USO

Resina compósita para escultura e pincelagem.

INSTRUÇÕES DE USO

- Colocar a ponta fornecida na seringa e distribuir duas gotas em um godê de mistura.
- Começar a esculpir a restauração em bloco mergulhando um pincel ou instrumento de colocação no **Brush & Sculpt**.
- Fotopolimerizar a restauração completa pelo tempo recomendado pelo fabricante do compósito, normalmente 60 segundos.

HIGIENE E DESINFECÇÃO

A desinfecção da seringa pode ser feita com uma solução desinfetante disponível no mercado. Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.

PRECAUÇÕES IMPORTANTES DO PRODUTO

As pontas de **Brush & Sculpt** são descartáveis e devem ser usadas apenas para um paciente. Cobrir a seringa **Brush & Sculpt** com uma tampa imediatamente após o uso.

ARMAZENAMENTO

- Manter o **Brush & Sculpt** à temperatura ambiente (aproximadamente 4 a 24 °C).
- Não usar o produto após a data de validade.
- Manter longe da luz do sol
- Manter fora do alcance das crianças.

Nota: este produto foi desenvolvido para uso no setor odontológico e deve ser usado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não assume responsabilidade por danos causados pelo seu uso para qualquer outra finalidade. O usuário também é obrigado a assumir responsabilidade de verificar, antes de usar, se o material é adequado e se pode ser usado para a finalidade pretendida, especialmente se não for mencionada nas instruções de uso.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

CONTRAINDICAÇÕES

Brush & Sculpt é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do **Brush & Sculpt**.

EFEITOS COLATERAIS

Pode causar irritação em pacientes sensíveis.

INTERAÇÕES

Não usar o **Brush & Sculpt** em combinação com materiais contendo eugenol, pois estes podem impedir o processo de polimerização.

AVISO

Durante procedimentos demorados, evitar a superexposição da luz operatória para proteger contra a polimerização prematura do material. A unidade de fotopolimerização deve ser mantida e calibrada de acordo com as especificações do fabricante. Incidentes graves devem ser relatados à DeltaMed GmbH, ao importador responsável e à autoridade responsável.

ADVERTÊNCIA

Brush & Sculpt contém dimetacrilato de 1,4-butanodiol e dimetacrilato de diuretano. Causa irritação da pele. Causa irritação grave dos olhos. Pode causar uma reação alérgica na pele. Usar luvas de proteção. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediata e abundantemente com água e consultar um médico.

EMBALAGEM

Brush & Sculpt está disponível em seringas de 1 g (inclui 3 pontas de 22 G).

LOT

Número do lote

REF

Número do artigo

MD

Dispositivo médico



Durabilidade



Observar as instruções de utilização



Distribuidor



Temperatura de armazenamento recomendada



Fabricante



Proteger do sol



Atenção

CE 0124 sinal de ce

ES

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Brush & Sculpt™ | COMPOSITE DE RESINA DE BAJA VISCOSIDAD FOTOPOLIMERIZADO

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN

Brush & Sculpt™ es un composite de resina fotopolimerizado, de baja viscosidad, que está relleno aproximadamente en un 36 %. Tiene una fórmula para su uso como resina de escultura o cepillado de composite y ayudará para superar la adhesividad de algunos composites. Se puede usar **Brush & Sculpt** para ayudar en la colocación y manipulación de todas sus resinas compuestas. Se polimeriza con una luz LED o halógena, a una longitud de onda en el intervalo de 400 a 500 nm.

COMPOSICIÓN

La matriz de monómero de **Brush & Sculpt** contiene UDMA, bis-GMA y dimetacrilato de 1,4-butanodiol (al 63 %). Está relleno de dióxido de silicona de 0,04 µm de tamaño (al 36 % por peso y al 24 % por volumen). Otros componentes son iniciadores y estabilizantes (< 1 %).

INDICACIONES DE EMPLEO

Resina de escultura y cepillado de composite.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

- ① Coloque la punta suministrada en la jeringa y dispense dos gotas en un pocillo para mezclar.
- ② Empiece a esculpir la restauración sin procesar; para ello, moje un cepillo o coloque el instrumento en **Brush & Sculpt**.
- ③ Fotopolimerice la restauración completada durante el tiempo recomendado por el fabricante de composite; normalmente, 60 segundos.

HIGIENE Y DESINFECCIÓN

Se puede llevar a cabo la desinfección de la jeringa con una solución desinfectante existente en el mercado.

Se deben lavar y autoclavar a conciencia todos los instrumentos usados.

PRECAUCIONES IMPORTANTES SOBRE EL PRODUCTO

Las puntas de **Brush & Sculpt** son desechables y se deben usar solo en un paciente. Cubra la jeringa de **Brush & Sculpt** con un tapón inmediatamente después de usarla.

CONSERVACIÓN

- Mantenga **Brush & Sculpt** a temperatura ambiente (aproximadamente entre 4 y 24 °C).
- No se debe usar después de la fecha de caducidad.
- Mantener alejado de la luz solar.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.

Nota. Se ha desarrollado este producto para su uso en el sector dental y debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de empleo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por su uso con ninguna otra finalidad. Asimismo, el usuario está obligado a aceptar la responsabilidad de comprobar, antes del uso, que el material sea idóneo y que pueda usarse con el fin previsto, sobre todo si este no se menciona en las instrucciones de empleo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Elimine el contenido y el recipiente con arreglo a las normativas locales.

CONTRAINDICACIONES

Brush & Sculpt está contraindicado si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de **Brush & Sculpt**.

EFECTOS ADVERSOS

Puede causar irritación en los pacientes sensibles.

INTERACCIONES

No se debe usar **Brush & Sculpt** en combinación con materiales que contienen eugenol, ya que estos pueden impedir el proceso de polimerización.

AVISO

Durante las intervenciones prolongadas, se debe evitar la exposición excesiva a la luz operatoria, a fin de proteger contra la polimerización prematura del material. Se debe mantener y calibrar la lámpara de fotopolimerización según las especificaciones del fabricante. Se deben

informar los incidentes graves a DeltaMed GmbH, el importador responsable y la autoridad responsable.

ADVERTENCIA

Brush & Sculpt contiene dimetacrilato de 1,4-butanodiol y dimetacrilato de diuretano. Produce irritación ocular grave. Puede producir una reacción cutánea alérgica. Usar guantes protectores. En caso de contacto con los ojos, se debe enjuagar inmediatamente con abundante cantidad de agua y consultar al médico.

ENVASES

Brush & Sculpt se comercializa en jeringa de 1 g (incluye 3 puntas de calibre 22).



Número de lote



Número de artículo



Dispositivo médico



Durabilidad



Observar las instrucciones de uso



Distribuidor



Temperatura de almacenamiento recomendada



Fabricante



Proteger del sol



Atención



Marca CE

DE

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729

Brush & Sculpt™ | LICHTHÄRTENDES NIEDRIGVISKOSES KUNSTSTOFFKOMPOSIT

GEBRAUCHSINFORMATION

BESCHREIBUNG

Brush & Sculpt™ ist ein lichthärtendes, niedrigviskoses Kunststoffkomposit mit einem Füllstoffanteil von ca. 36 %. Es wurde für die Verwendung als Modellierhilfe formuliert und trägt dazu bei, die Klebrigkeit einiger Komposite zu überwinden. **Brush & Sculpt** kann für die Applikation und Bearbeitung all Ihrer Kunststoffkomposite verwendet werden. Es härtet mit einer LED- oder Halogenlampe in einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm aus.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Monomermatrix von **Brush & Sculpt** enthält UDMA, Bis-GMA und 1,4-Butandiol-Dimethacrylat (63 %). Es ist mit 0,04 Mikrometer großem Siliziumdioxid (36 Gew.-% und 24 Vol.-%) gefüllt. Weitere Bestandteile sind Initiatoren und Stabilisatoren (< 1 %).

INDIKATIONEN

Modellierhilfe für Compositorestaurationen

GEBRAUCHSANWEISUNG

- ① Die mitgelieferte Kanüle auf die Spritze setzen und zwei Tropfen in einen Mischbehälter geben.
- ② Die Bulk-Restauration modellieren; dazu eine Bürste oder einen Applikator in **Brush & Sculpt** eintauchen.
- ③ Die fertiggestellte Restauration für die vom Komposithersteller empfohlene Zeit, in der Regel 60 Sekunden, lichthärten.

HYGIENE / DESINFEKTION

Die Desinfektion der Spritze kann mit einer handelsüblichen Desinfektionslösung durchgeführt werden. Alle verwendeten Instrumente sollten gründlich gereinigt und autoklaviert werden.

WICHTIGE PRODUKTHINWEISE

Brush & Sculpt Kanülen sind Einmalprodukte und sollten nur für einen Patienten verwendet werden. Die **Brush & Sculpt** Spritze sofort nach Gebrauch mit einer Kappe abdecken.

LAGERUNG

- **Brush & Sculpt** bei Raumtemperatur lagern (ca. 4-24 °C).
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweis: Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung für andere Zwecke entstehen. Der Anwender ist auch verpflichtet, vor der Verwendung zu prüfen, ob das Material geeignet und für den vorgesehenen Zweck verwendbar ist, insbesondere wenn dies nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Den Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Brush & Sculpt ist kontraindiziert, wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe von **Brush & Sculpt** allergisch ist.

NEBENWIRKUNGEN

Kann bei empfindlichen Patienten Reizungen hervorrufen.

WECHSELWIRKUNGEN

Brush & Sculpt nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese den Polymerisationsprozess behindern können.

HINWEIS

Bei zeitaufwendigen Verfahren ist eine Überbelichtung durch die OP-Lampe zu vermeiden, um eine vorzeitige Polymerisation des Materials zu verhindern. Die Polymerisationslampe muss gemäß den Herstellerangaben gewartet und kalibriert werden. Schwerwiegende Vorfälle sind der DeltaMed GmbH, dem zuständigen Importeur und der zuständigen Behörde zu melden.

WARNHINWEISE

Brush & Sculpt enthält 1,4-Butandiol-Dimethacrylat und Diurethan-Dimethacrylat. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe tragen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

LIEFEREINHEITEN

Brush & Sculpt ist in 1 g-Spritzen erhältlich (inkl. 3 Kanülen, 22 Gauge).



Chargennummer



Artikelnummer



Medizinprodukt



Haltbarkeit



Gebrauchsinformation beachten



Vertreiber



Empfohlene Lagertemperatur



Hersteller



Vor Licht schützen



Achtung



CE Zeichen



Cosmedent® Inc.
401 N. Michigan Ave., Suite 2500
Chicago, IL 60611-4243
USA (1) 312-644-9586
USA (1) 800-621-6729
www.cosmedent.com



DeltaMed GmbH
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg
Germany
www.deltamed.de

CE 0124

V03 2022-02-14