

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

- 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. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.
- 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).
- 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 (mean particle size: 200 nm, particle size range: 100 to 300 nm) facilitates excellent gloss retention and wear resistance.

Type	Filler Loading
High	69% by weight (55% by volume)
Medium	71% by weight (57% by volume)
Super Low	70% by weight (56% by volume)

- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis(methacryl-ethyl-oxycarbonilamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequinoxil, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW is available in SYRINGE (L-SYRINGE or SYRINGE (Medium only)).

■ SHADE

Available shade in each type is as below.

Type	Shade
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

- Opalescent shades (OPA2, OPA3, OPA4) have adequate opacity designed for blocking out the dark shine that comes through the oral cavity (Class III and IV restoration). The opalescent shades also are designed for masking slight stain or reconstructing a highly opaque tooth.
- Please check with your local distributor for available shades.

■ INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations
- Cavity base or liner
- Blocking out cavity undercuts before fabricating indirect restorations
- Repair of porcelain/composite

■ CONTRAINDICATIONS

PALFIQUE UNIVERSAL FLOW contains methacrylic monomers and UV absorber. DO NOT use PALFIQUE UNIVERSAL FLOW for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers, to UV absorber or to any of the other ingredients.

■ PRECAUTIONS

- DO NOT use PALFIQUE UNIVERSAL FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use PALFIQUE UNIVERSAL FLOW only as directed herein.
- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- DO NOT use PALFIQUE UNIVERSAL FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- IF PALFIQUE UNIVERSAL FLOW causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling PALFIQUE UNIVERSAL FLOW to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers or UV absorber. Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If PALFIQUE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- Avoid contact of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If PALFIQUE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If PALFIQUE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If PALFIQUE UNIVERSAL FLOW comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- This product is designed to be used at room temperature (18–30°C/62–84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

PALFIQUE UNIVERSAL FLOW is designed to be cured by either a halogen, LED, or Plasma Arc light with a wavelength of 400–500 nm. Be sure to light-cure PALFIQUE UNIVERSAL FLOW extra-orally and check the time needed for complete hardening of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The following table summarizes the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2, OPA3, OPA4
Halogen	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
Plasma Arc	1200	3	1.7	1.5	1.1

- Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with “depth of cure” of ISO 4049

■ STORAGE

- Store PALFIQUE UNIVERSAL FLOW at temperatures between 0–25°C (32–77°F).
- AVOID direct exposure to light and heat.
- DO NOT use PALFIQUE UNIVERSAL FLOW after the indicated date of expiration on the syringe.

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess PALFIQUE UNIVERSAL FLOW, extrude unused portion from SYRINGE and light-cure before disposal.

■ 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.

- In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid coupling agent for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane etching agent, followed by a metal primer if metal is exposed on the fractured surfaces according to manufacturer’s instructions.

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

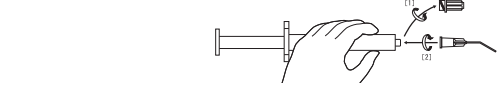
Apply a bonding system according to its manufacturer’s instructions.

- 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)

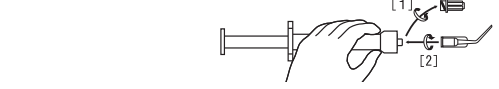
- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



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

Cavities can be directly filled from the Dispensing Tip, or indirectly filled with an instrument after extruding the paste on the mixing pad. Increments should not exceed the indicated curing depth at a time (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix PALFIQUE UNIVERSAL FLOW with other brands of resin composite or other shades of PALFIQUE UNIVERSAL FLOW to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.
- In case of syringe, after extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
- This product is provided non-sterile and is not intended to be sterilized by the user.

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table).

- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

10. Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use finishing discs and/or fine finishing diamond points. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools. For final polishing, use felt discs or cotton wheels with polishing paste, or suitable polishing tools.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use. Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

ESPAÑOL

Lea detenidamente toda la información, las precauciones, las notas y los materiales antes de usar el PALFIQUE UNIVERSAL FLOW.

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW es una resina compuesta radiopaca de fotopolimerización y de baja viscosidad. La colocación directa de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW en una cavidad preparada permite una fácil manipulación. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049.
- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW incorpora la tecnología iniciadora de Fotopolimerización por radicales amplificados (RAP: Radical-Amplified Photopolymerization). La tecnología RAP facilita un menor tiempo de fotopolimerización y amplia tiempo de trabajo. Consulte la tabla que describe la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento (■ INDICACIONES PARA EL EMPASTE Y LA POLIMERIZACIÓN).
- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW se suministra en tres viscosidades: High, Medium y Super Low. Cada tipo contiene relleno de sílice-zirconio esférico y relleno de compuesto, como se indica en la tabla siguiente. Gracias a su forma esférica, el relleno de compuesto ofrece una menor tensión por contracción de la polimerización. El relleno esférico presente en PALFIQUE UNIVERSAL FLOW (tamaño promedio de partícula: 200 nm, intervalo de tamaños de partícula: 100 a 300 nm) facilita una excelente retención del brillo y resistencia al desgaste.

Tipo	Carga del relleno
High	69 % por peso (55 % por volumen)
Medium	71 % por peso (57 % por volumen)
Super Low	70 % por peso (56 % por volumen)

- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW contiene bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacriletiloxiacarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), mequinoxil, dibutil hidroxitolueno y absorbente de rayos UV.
- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW está disponible en JERINGA (L-SYRINGE o SYRINGE (solo el tipo Medium)).

■ TONO

El tono disponible en cada tipo se describe a continuación.

Tipo	Tono
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

- Los tonos opalescentes (OPA2, OPA3, OPA4) tienen una opacidad adecuada diseñada para bloquear el brillo oscuro que proviene de la cavidad oral (restauración de Clase III y Clase IV). Los tonos opalescentes también están diseñados para enmascarar manchas ligeras o reconstruir un diente muy opaco.
- Contacte a su distribuidor local para ver los tonos disponibles.

■ INDICACIONES

- Restauraciones anteriores y posteriores directas
- Base o recubrimiento de la cavidad
- Bloqueo de socavados de cavidades antes de fabricar restauraciones indirectas
- Reparación de porcelana/composite

■ CONTRAINDICACIONES

PALFIQUE UNIVERSAL FLOW contiene monómeros metacrílicos y absorbente de rayos UV. NO use PALFIQUE UNIVERSAL FLOW para pacientes alérgicos o hipersensibles a monómeros metacrílicos o similares, al absorbente de rayos UV o a cualquiera de los otros ingredientes.

■ PRECAUCIONES

- NO use PALFIQUE UNIVERSAL FLOW para ningún propósito que no aparezca en estas instrucciones. Use PALFIQUE UNIVERSAL FLOW solo de la manera descrita en este documento.
- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW está diseñado para ser vendido y utilizado solo por profesionales dentistas colegiados. NO está diseñado para ser vendido o utilizado por personas que no son profesionales dentistas dental.
- NO use PALFIQUE UNIVERSAL FLOW si los sellos de seguridad están rotos o parecen haber sido alterados.
- Si PALFIQUE UNIVERSAL FLOW causa una reacción alérgica o hipersensibilidad, detenga el uso de inmediato.
- Mientras manipula PALFIQUE UNIVERSAL FLOW, use guantes de examen (plástico, vinilo o látex) en todo momento para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos o al absorbente de UV. Nota: Algunas sustancias o materiales podrían atravesar los guantes de examen. Si PALFIQUE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con los guantes de examen, retire estos últimos y deséchelos, y lávese las manos minuciosamente con agua lo antes posible.
- Evite el contacto de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW con los ojos, las membranas mucosas, la piel y la ropa.
 - Si PALFIQUE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con los ojos, láveselos minuciosamente con agua y contacte de inmediato a un oftalmólogo.
 - Si PALFIQUE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con la membrana mucosa, limpie de inmediato el área afectada y lave con agua después que termine la restauración.
 - Si PALFIQUE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con la piel o la ropa, sature de inmediato el área con una torunda o gasa embebida de alcohol.
 - Indique al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- PALFIQUE UNIVERSAL FLOW no se debe ingerir ni aspirar. La ingestión o aspiración puede causar lesiones graves.
- Para evitar la ingestión accidental de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW, no lo deje sin supervisión al alcance de pacientes o niños.
- Limpie los instrumentos de colocación y los cepillos con alcohol después del uso.
- Cuando utilice una unidad de fotopolimerización, use protectores oculares o gafas de protección en todo momento.
- Este producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente (18 - 30 °C / 62 - 84 °F). Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de extruir.

■ INDICACIONES PARA EL EMPASTE Y LA POLIMERIZACIÓN

PALFIQUE UNIVERSAL FLOW está diseñado para ser polimerizado 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 fotopolimeración completa de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW tenga lugar, y compruebe el tiempo necesario para el endurecimiento total de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW con su unidad de fotopolimeración. La tabla siguiente resume la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento.

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

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2, OPA3, OPA4
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
	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
Arco de plasma	1200	3	1.7	1.5	1.1

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

■ ALMACENAMIENTO

- Guarde PALFIQUE UNIVERSAL FLOW a temperaturas entre 0 y 25 °C (32 - 77 °F).
- EVITE la exposición directa a la luz y al calor.
- 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.

■ PROCEDIMIENTO 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.

- 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.

- En caso de reparaciones con porcelana/composite, pule la superficie con una fresa o punta de diamante a fin de preparar la zona para la adhesión. Aplique un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuague bien con agua y seque por completo con aire, trate con un silano y, si hay metal expuesto en las superficies fracturadas, con un imprimador de metal según las instrucciones del fabricante.

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 polimerización de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW. PALFIQUE UNIVERSAL FLOW no está indicado para el recubrimiento pulpar directo.

6. Sistema de adhesión

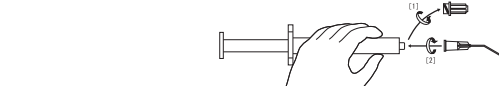
Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

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

7. Dispensación

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

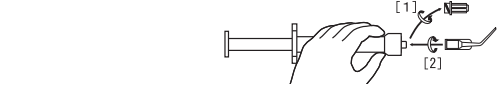
- Sujete la boquilla y gire la tapa en contra de las manecillas del reloj para retirarla. [1]
- Sujete la boquilla y colóquela la punta de dispensación (punta de metal). Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas del reloj hasta que esté firmemente bloqueada. [2]



- Los accesorios y la punta de dispensación están diseñados exclusivamente para la L-SYRINGE de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW. Utilice las puntas de dispensación que se adjuntan (puntas de metal).
- Las puntas de dispensación (TOKUYAMA Dispensing Tip) también se venden por separado.
- Use guantes no contaminados al manipular la jeringa y fijar la punta de dispensación.

7-2. SYRINGE (Medium)

- 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 plástica). Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas del reloj hasta que esté firmemente bloqueada. [2]



- Los accesorios y la punta de dispensación están diseñados exclusivamente para la SYRINGE de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW. Utilice las puntas de dispensación que se adjuntan (puntas plásticas).
- Las puntas de dispensación (TOKUYAMA Plastic Tip) también se venden por separado.
- Use guantes no contaminados al manipular la jeringa y fijar la punta de dispensación.

8. Empaste y controneado

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 polimerización indicada (consulte la tabla antes mencionada).

- NO aplique una fuerza excesiva para extruir el material de la jeringa inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.
- Para evitar la polimerización incompleta o el atrapamiento de burbujas de aire, NO mezele PALFIQUE UNIVERSAL FLOW con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de PALFIQUE UNIVERSAL FLOW.
- En caso de usar una jeringa, después de extruir la pasta retire y deseeche la punta de dispensación, limpie 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 polimerización 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.

