5254411603 BULK IA ENGLISH FRANCAIS ITALIANO ESPAÑOL PORTUGUÊS

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE BULK FILL *Flow*

CE 0120

REF PE01

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) ESTELITE BULK FILL Flow is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin. This low stress flowable material can be placed 4mm increments.
2) ESTELITE BULK FILL Flow incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time.
3) ESTELITE BULK FILL Flow contains 70% by weight (56% by volume) of spherical silica-zirconia filler and composite filler. The composite filler offers reduced polymerization shrinkage stress due to its round shape. The spherical filler contained in ESTELITE BULK FILL Flow (mean particle size：200nm, particle size range：100 to 300nm) facilitates excellent gloss retention and wear resistance. ESTELITE BULK FILL Flow contains Bisphenol A di (2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
4) ESTELITE BULK FILL Flow is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

■SHADE

U (Universal), A1, A2, A3, B1
- Please check with your local distributor for available shades.

■INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations
- Cavity lining
- Blocking out cavity undercuts before fabrication indirect restorations
- Repair of porcelain/composite

■CONTRAINDICATIONS

ESTELITE BULK FILL Flow contains methacrylic monomers. DO NOT use ESTELITE BULK FILL Flow for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers or to any of the other ingredients.

■PRECAUTIONS

1) DO NOT use ESTELITE BULK FILL Flow for any purposes other than those listed in these instructions. Use ESTELITE BULK FILL Flow only as directed herein.
2) ESTELITE BULK FILL 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.
3) DO NOT use ESTELITE BULK FILL Flow if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
4) If ESTELITE BULK FILL Flow causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
5) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling ESTELITE BULK FILL Flow to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note：Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE BULK FILL Flow comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
6) Avoid contact of ESTELITE BULK FILL Flow with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
   - If ESTELITE BULK FILL Flow comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If ESTELITE BULK FILL Flow comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
   - If ESTELITE BULK FILL 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.
7) ESTELITE BULK FILL Flow should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE BULK FILL Flow, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
11) ESTELITE BULK FILL Flow is available in semi-translucent shades. If applied in cavity Class III or IV direct restorations, the cured ESTELITE BULK FILL Flow may appear dark. Avoid using ESTELITE BULK FILL Flow for the direct restoration of Class III or IV when opacity is paramount.
12) Light-cure ESTELITE BULK FILL Flow extra orally to confirm the time needed for complete hardening of ESTELITE BULK FILL Flow with your light-curing unit prior to doing the restoration.
13) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30℃ / 62 - 84℉). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

■CURING TIME AND DEPTH

ESTELITE BULK FILL Flow enables a 4mm depth of cure (U shade) by light-curing for 10 seconds with Halogen or LED light-curing unit (Light intensity：800mW/cm^2 or more, wavelength：400-500nm). The depth of cure was determined based on test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO 4049：2009.

■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

1) PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
2) Dispensers are not provided for ESTELITE BULK FILL Flow. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE BULK FILL Flow. For proper use and proper disinfection, see manufacturer’s instructions.
3) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

■STORAGE

1) Store ESTELITE BULK FILL Flow at a temperature between 0 - 25℃ (32 - 77℉).
2) AVOID direct exposure to light and heat.
3) DO NOT use ESTELITE BULK FILL Flow after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE BULK FILL Flow, extrude unused portion from SYRINGE or PLT 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 ESTELITE BULK FILL Flow using shade card provided for ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Isolation
A rubber dam is the preferred method of isolation.

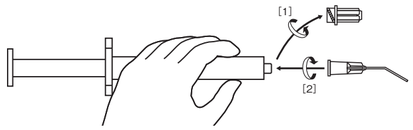
4. Cavity Preparation
Prepare the cavity and rinse with water.

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 ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding system
Apply a light-cured bonding system according to its manufacturer’s instructions.
- Do not use self-cured bonding systems. We advise that light-cured bonding systems should be used with ESTELITE BULK FILL Flow since other types of bonding systems such as self-cured or dual-cured bonding systems may not provide effective adhesion when used with light-cured composite resins. If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.
- 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. PLT
Please read ■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.
- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.

7-2. SYRINGE
1) Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
2) Hold the nozzle and place the Dispensing Tip onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for ESTELITE BULK FILL Flow. Avoid using Dispensing Tips from other brands with ESTELITE BULK FILL Flow.
- Dispensing Tips are also sold separately.
- Use gloves when attaching the Dispensing Tip.

8. Filling and contouring
Cavity can be directly filled from the Dispensing Tip/PLT. Increments should not exceed 4mm at a time.
- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe or PLT immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix ESTELITE BULK FILL Flow with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE BULK FILL 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.

9. Curing
Light-cure each increment for at least the indicated time (please see the curing recommendations below). Light-cure each layer (up to 4mm increment) using Halogen light-curing or LED light-curing unit with a wavelength of 400-500 nm. Be sure the light-curing unit with an intensity of 800mW/cm^2 or more. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

CURING RECOMMENDATIONS

Shade	Increment Depth	Light Output	Curing Time
All shades	4mm	≥800mW/cm^2	10 sec.

- 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.

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

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.

FRANCAIS

Lire toutes les informations, précautions d’emploi et notes avant utilization.

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1) ESTELITE BULK FILL Flow est une résine composite photopolymérisable radio-opaque à faible viscosité. Ce matériau fluide à faible contrainte peut être placé par incréments de 4 mm.
2) ESTELITE BULK FILL Flow intègre la technologie de l'activateur de photopolymérisation radicalaire amplifiée (technologie RAP). La technologie RAP permet de réduire le temps de durcissement et d'augmenter le temps de travail.
3) ESTELITE BULK FILL Flow contient 70 % en poids (56 % en volume) de particules de charge sphérique de silice-zirconium et de charge composite. La charge composite présente un retrait moins important lors de la polymérisation grâce à sa forme arrondie. La charge sphérique contenue dans ESTELITE BULK FILL Flow (taille moyenne des particules：200 nm, plage de taille des particules：de 100 à 300 nm) favorise une excellente rétention de la brillance et une remarquable résistance à l'usure. ESTELITE BULK FILL Flow contient du di (2-hydroxy propoxy) diméthacrylate de bisphénol A (Bis-GMA), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du polyéthoxy méthacrylate de bisphénol A (Bis-MPEPP), du méquinol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.
4) ESTELITE BULK FILL Flow est fourni soit en SERINGUE, soit sous forme d'embout préchargé (PLT, « Pre-Loaded Tip »).

■TEINTE

U (Universelle), A1, A2, A3, B1
- Contacter le distributeur le plus proche pour plus d'informations sur les teintes disponibles.

■INDICATIONS

- Restaurations directes antérieures et postérieures
- Application d'un fond de cavité
- Blocage des fissures de cavité préalable à la fabrication de restaurations indirectes
- Réparation des éléments en céramique/composite

■CONTRE-INDICATIONS

ESTELITE BULK FILL Flow contient des monomères méthacrylates et NE DOIT PAS être utilisé chez les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux monomères méthacryliques et apparentés ou à tout autre ingrédient.

■PRÉCAUTIONS

1) NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d’emploi. N’utiliser ESTELITE BULK FILL Flow que de la manière indiquée dans le présent document.
2) ESTELITE BULK FILL Flow est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l’utilisation par ceux-ci. Il n’est pas destiné à la vente, ni approprié à l’utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
3) NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow si les bandes d’inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
4) Si ESTELITE BULK FILL Flow provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l’utilisation.
5) Utiliser des gants d’examens (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d’ ESTELITE BULK FILL Flow afin d’éviter le risque de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Nota：Certain (e)s substances/matériaux peuvent traverser les gants d’examen. Si ESTELITE BULK FILL Flow entre en contact avec les gants d’examen, les retirer et les jeter, et se laver méticuleusement les mains à l’eau dès que possible.
6) Éviter le contact d’ ESTELITE BULK FILL Flow avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
   - En cas de contact d’ ESTELITE BULK FILL Flow avec les yeux, les rincer abondamment à l’eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
   - En cas de contact d’ ESTELITE BULK FILL Flow avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l’eau après la restauration.
   - En cas de contact d’ ESTELITE BULK FILL Flow avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l’aide d’un tampon de coton ou d’une gaze imbibé (e) d’alcool.
   - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
7) ESTELITE BULK FILL Flow ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L’ingestion ou l’aspiration peut provoquer des lésions graves.
8) Pour éviter une ingestion accidentelle d’ ESTELITE BULK FILL Flow, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
9) Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l’alcool après usage.
10) Lors de l’utilisation d’une lampe à photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.
11) ESTELITE BULK FILL Flow est disponible en teintes semi-translucides. S'il est appliqué dans des restaurations directes de cavités de classe III ou IV, ESTELITE BULK FILL Flow une fois durci peut paraître sombre. Éviter d'utiliser ESTELITE BULK FILL Flow pour les restaurations directes de classe III ou IV si l'opacité est un facteur essentiel.
12) La photopolymérisation d'ESTELITE BULK FILL Flow doit être réalisée à l ‘extérieur de la bouche pour respecter le temps nécessaire à un durcissement complet d'ESTELITE BULK FILL Flow avec votre lampe à photopolymériser avant de procéder à la restauration.
13) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (entre 18 et 30 ℃/ entre 62 et 84 ° F). Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. L'extrusion d'un matériau froid peut s'avérer difficile.

■TEMPS ET PROFONDEUR DE DURCISSEMENT

ESTELITE BULK FILL Flow permet une profondeur de durcissement de 4 mm (teinte U) en photopolymérisant pendant 10 secondes avec une lampe à photopolymériser halogène ou à LED (Intensité lumineuse：800 mW/cm^2 ou plus, longueur d'onde：entre 400 et 500 nm). La profondeur de durcissement a été déterminée à partir des résultats de tests réalisés conformément à la section 7.10 « profondeur de durcissement » de la norme ISO 4049：2009.

■NOTES SPECIALES EN CE QUI CONCERNE L’UTILISATION DES PLT

1) Les PLT sont conçus pour n'être utilisés que pour un seul patient. Ne pas refermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.
2) L'ESTELITE BULK FILL Flow est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient au PLT de l'ESTELITE BULK FILL Flow. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode demploi du fabricant.
3) Appliquer une pression légère et contrôlée afin d'éviter que l'extrusion de matériau ne se poursuive une fois la pression relâchée.

■CONSERVATION

1) Conserver ESTELITE BULK FILL Flow à une température comprise entre 0 et 25 ℃ (entre 32 et 77℉).
2) EVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.
3) NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow au-delà de la date d'expiration indiquée sur la seringue ou sur l'emballage du PLT.

■ELIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'ESTELITE BULK FILL Flow, extruder le produit inutilisé de la seringue ou du PLT et le photopolymériser avant de le jeter.

■PROCÉDURE CLINIQUE

1. Nettoyage
Nettoyer soigneusement la surface de la dent à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pâte sans fluor, puis rincer à l'eau.

2. Choix de la teinte
Avant d'isoler la dent, choisir la teinte appropriée d'ESTELITE BULK FILL Flow à l'aide du nuancier fourni pour ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Isolation
Utiliser de préférence une digue dentaire.

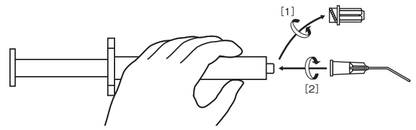
4. Préparation de la cavité
Préparer la cavité et rincer à l'eau.

5. Protection de la pulpe
Si la cavité à traiter est très proche de la pulpe, il convient d'appliquer de l'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE PRODUITS A BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces produits entravent le durcissement de ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow est contre-indiqué dans le coiffage pulpaire direct.

6. Système de collage
Appliquer le système de collage photopolymérisable conformément aux instructions du fabricant.
- Ne pas utiliser de système adhésif autodurcissant. Nous recommandons d'utiliser un système adhésif photopolymérisant avec E ESTELITE BULK FILL Flow. En effet, les autres types de systèmes adhésifs, autodurcissant ou dual-cured, risquent de ne pas fournir une adhésion suffisante lorsqu'ils sont utilisés avec des résines composites photopolymérisantes. Si vous souhaitez utiliser un système adhésif autodurcissant ou dual-cured, veuillez vérifier que ce système adhésif est compatible avec les résines composites photopolymérisantes utilisées.
- Pour les réparations d'éléments en céramique/composite, veiller à traiter la surface avec un agent de couplage au silane AVANT de procéder à la mise en place de l'adhésif.

7. Distribution
7-1. PLT
Veuillez lire les ■NOTES SPÉCIFIQUES POUR L'UTILISATION DES PLT avant utilisation.
- Charger le PLT dans un distributeur adapté au PLT.
- Retirer le capuchon du PLT.

7-2. SERINGUE
1) Maintenir la buse et tourner le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]
2) Maintenir la buse et placer sur celle-ci l'embout de distribution. Tourner l'embout de distribution dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien verrouillé. [2]



- Les accessoires et l'embout de distribution sont conçus exclusivement pour ESTELITE BULK FILL Flow. Éviter d'utiliser des embouts de distribution d'autres marques avec ESTELITE BULK FILL Flow.
- Les embouts de distribution sont également vendus séparément.
- Porter des gants lors de mise en place de l'embout de distribution.

8. Obturation et réalisation des contours
La cavité peut être remplie directement à partir de l'ensemble embout de distribution/PLT. Les incréments ne doivent pas dépasser 4 mm à la fois.
- NE PAS appliquer de force excessive pour extruder le matériau de la seringue ou du PLT aussitôt après son retrait du réfrigérateur.
- NE PAS mélanger ESTELITE BULK FILL Flow avec d'autres marques de résine composite ou avec d'autres teintes d'ESTELITE BULK FILL Flow afin d'éviter un durcissement incomplet ou la formation de bulles d'air.
- Si une seringue est utilisée, après extrusion de la pâte, retirer et jeter l'embout de distribution, essuyer la buse avec de la gaze et remettre immédiatement le capuchon en place.

9. Durcissement
Photopolymériser chaque incrément pendant au minimum la durée indiquée (veuillez consulter ci-dessous les recommandations relatives au durcissement). Photopolymériser chaque couche (incrément maximum de 4 mm) à l’aide d’une lampe de photopolymérisation halogène ou à LED d'une longueur d'onde de 400 à 500 nm. S'assurer que la lampe de photopolymérisation à une intensité de 800 mW/cm^2 ou plus. Pendant la photopolymérisation, tenir la pointe du guide de lumière aussi près que possible de la restauration.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DURCISSEMENT

Teinte	Profondeur d'incrément	Intensité lumineuse	Durée de durcissement
Toutes les teintes	4 mm	≥ 800 mW/cm^2	10 s

- Si des couches de résine composite d'autres marques sont déposées sur le composite durci, veuillez suivre les instructions du fabricant du produit.

10. Finissage
Modeler et polir la restauration. Pour le finissage, utiliser des disques de finissage et/ou de fines pointes diamant de finissage. Utiliser des bandes de finissage en métal ou des bandes de polissage en vinyle pour les surfaces proximales. Pour le polissage, utiliser des pointes caoutchouc ou tout autre instrument de polissage approprié. Pour le polissage définitif, utiliser des disques en feutre ou des tampons de coton avec de la pâte à polir ou des outils de polissage adaptés.

NOTE IMPORTANTE：Le fabricant n’est pas responsable des dommages ou des lésions occasionnés par une utilisation inappropriée de ce produit. Il est de la responsabilité personnelle de l’utilisateur de s’assurer, avant l’utilisation, que ce produit convient à une application appropriée.
Les caractéristiques du produit sont susceptibles d’être modifiées sans avis préalable. Lorsque les caractéristiques du produit changent, le mode d’emploi et les précautions à observer sont également susceptibles de changer.

ITALIANO

Leggere attentamente tutte le informazioni, le avvertenze e le note prima dell’uso.

■DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1) ESTELITE BULK FILL Flow è una resina composita radiopaca, fotopolimerizzabile a bassa viscosità. Questo materiale fluido a basso stress può essere posizionato con incrementi di 4mm.
2) ESTELITE BULK FILL Flow incorpora la tecnologia dell'iniziatore di Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati (RAP). La tecnologia RAP favorisce la riduzione del tempo di polimerizzazione e l'ottimizzazione del tempo di lavoro.
3) ESTELITE BULK FILL Flow contiene il 70% in peso (56% in volume) di riempitivo zirconio-silicio sferico e di riempitivo composito. Il riempitivo composito offre una minore sollecitazione di contrazione in fase di polimerizzazione grazie alla sua forma arrotondata. Il riempitivo sferico contenuto in ESTELITE BULK FILL Flow è costituito da particelle sferiche (dimensioni medie delle particelle: 200 nm, range delle dimensioni delle particelle: da 100 to 300 nm) che facilitano un'eccellente conservazione della lucentezza e resistenza all'usura. ESTELITE BULK FILL Flow contiene Bisfenolo A di (2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), Mechinolo, Dibutil idrossi toluene, e assorbente UV.
4) ESTELITE BULK FILL Flow è disponibile in SIRINGA o in Puntale Pre-caricato (PLT).

■COLORE

U (Universale), A1, A2, A3, B1
- Per conoscere i colori disponibili, rivolgersi al proprio distributore locale.

■INDICAZIONI

- Restauro anteriore e posteriore diretto
- Rivestimento cavitario (liner di cavità)
- Eliminazione di sottosquadri di cavità prima di realizzare restauri indiretti
- Riparazione di porcellana/compositi

■CONTROINDICAZIONI

ESTELITE BULK FILL Flow contiene monomeri metacrilici. NON usare E ESTELITE BULK FILL Flow in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici o monomeri correlati o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti.

■PRECAUZIONI

1) NON utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE BULK FILL Flow esclusivamente secondo quanto qui indicato.
2) ESTELITE BULK FILL Flow è destinato alla vendita e all’uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.
3) NON utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTELITE BULK FILL Flow, interromperne immediatamente l’applicazione.
5) Quando si maneggia ESTELITE BULK FILL Flow, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se ESTELITE BULK FILL Flow viene in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
6) Evitare il contatto di ESTELITE BULK FILL Flow con occhi, mucose, cute e abiti.
   - Se ESTELITE BULK FILL Flow viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
   - n caso di contatto di ESTELITE BULK FILL Flow con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro.
   - Se ESTELITE BULK FILL Flow entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l’area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
   - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
7) ESTELITE BULK FILL Flow non deve essere ingerito, né aspirato. L’ingestione o l’ aspirazione possono causare gravi lesioni.
8) Per evitare l’ingestione accidentale di ESTELITE BULK FILL Flow, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.
10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
11) ESTELITE BULK FILL Flow è disponibile in tonalità semi-traslucide. Se applicato in restauri diretti di Classe III o IV, ESTELITE BULK FILL Flow polimerizzato potrebbe apparire scuro. Evitare di utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow per il restauro diretto di Classe III o IV quando l'opacità è di primaria importanza.
12) Polimerizzare ESTELITE BULK FILL Flow extraoralmente e rispettare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE BULK FILL Flow utilizzando l'unità di polimerizzazione prima di eseguire il restauro.
13) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30℃ / 62 - 84℉). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrudere.

■TEMPO DI POLIMERIZZAZIONE E PROFONDITÀ

ESTELITE BULK FILL Flow permette una profondità di polimerizzazione di 4 mm (Colore U) polimerizzando per 10 secondi con un'unità di polimerizzazione alogena o a LED (intensità della luce: 800 mW/cm^2 o maggiore, lunghezza d'onda: 400 - 500 nm). La profondità di polimerizzazione è stata determinata sulla base dei risultati dei test eseguiti in conformità con la sezione 7.10 “profondità di polimerizzazione” di ISO 4049:2009.

■NOTE SPECIALI PER L’USO DEI PUNTALI PLT

1) I PLT sono solo monouso. Non richiudere, né riutilizzare i puntali PLT una volta che il prodotto è stato utilizzato sul paziente.
2) ESTELITE BULK FILL Flow non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di ESTELITE BULK FILL Flow. Per una disinfezione e un utilizzo corretti, consultare le istruzioni del fabbricante.
3) Applicare solo una pressione leggera e controllata per evitare che il materiale continui ad essere estruso anche quando cessa la pressione.

■CONSERVAZIONE

1) Conservare ESTELITE BULK FILL Flow a temperature comprese tra 0 - 25℃ (32 - 77℉).
2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
3) NON utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/confezione.

■SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di ESTELITE BULK FILL Flow, estrudere il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA o dal puntale PLT e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento.

■PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

Pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro e sciacquare con acqua.

2. Scelta del colore

Prima dell'isolamento del dente, selezionare il colore di ESTELITE BULK FILL Flow utilizzando la scheda colore fornita per ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e risciacquare con acqua.

5. Protezione della polpa dentale

Si può applicare idrossido di calcio se la cavità è a distanza ravvicinata con la polpa. NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow non è indicato per l'incappucciamento diretto della polpa.

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore.

- Non utilizzare sistemi adesivi auto-indurenti. Consigliamo di utilizzare sistemi adesivi fotopolimerizzabili con ESTELITE BULK FILL Flow poiché altri tipi di sistemi adesivi, quali quelli autoindurenti o a indurimento duale, possono non garantire un'adesione efficace se utilizzati assieme a resine composite fotopolimerizzabili. Se si desidera utilizzare sistemi adesivi autoindurenti o a indurimento duale, verificare che tali sistemi siano compatibili con le resine composite fotopolimerizzabili impiegate.
- In caso di restauri con porcellana/composito, non dimenticare di trattare la superficie del restauro con accoppiamento di agente silano PRIMA di procedere al trattamento con adesivo.

7. Erogazione

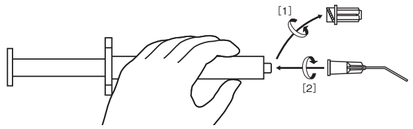
7-1. PLT

Si prega di leggere le ■NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT prima dell'uso.

- Posizionare il PLT in un dispenser adatto al PLT.
- Rimuovere il cappuccio del PLT.

7-2. SIRINGA

1) Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]
2) Tenere il beccuccio e posizionarvi il puntale erogatore. Girare il puntale erogatore in senso orario fino a quando scatta il blocco di sicurezza. [2]



- Gli accessori e la punta della siringa sono destinati esclusivamente a ESTELITE BULK FILL Flow. Non utilizzare con ESTELITE BULK FILL Flow puntali erogatori di altre marche.
- I puntali erogatori sono anche venduti separatamente.
- Usare sempre i guanti quando si applica il puntale erogatore.

8. Riempimento e modellazione

Le cavità possono essere riempite direttamente con il puntale erogatore/PLT. Gli incrementi non devono essere superiori a 4 mm per volta.

- NON applicare una forza eccessiva per estrudere il materiale dalla siringa o dal PLT subito dopo il prelievo dal frigorifero.
- NON miscelare ESTELITE BULK FILL Flow con compositi di resina di altre marche o con altri colori di ESTELITE BULK FILL Flow per evitare una polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria.
- Nel caso di utilizzo di una siringa, dopo avere fatto uscire la pasta, rimuovere ed eliminare il puntale erogatore, pulire l'ugello con una garza e applicare il cappuccio immediatamente.

9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (consultare le raccomandazioni di polimerizzazione fornite di seguito). Fotopolimerizzare ciascuno strato (fino ad un incremento di 4 mm) utilizzando unità di polimerizzazione alogena o a LED con una lunghezza d'onda di 400 - 500 nm. Assicurarsi che l'unità di fotopolimerizzazione abbia un'intensità di 800 mW/cm^2 o più. Tenere la punta della guida luminosa il più possibile vicina al punto di restauro durante l'esposizione alla luce.

RACCOMANDAZIONI DI POLIMERIZZAZIONE

Colore	Profondità incremento	Emissione luminosa	Tempo di polimerizzazione
Tutte le tonalità di colore	4 mm	≥ 800 mW/cm^2	10 sec.

- Qualora sul composito polimerizzato siano stratificate resine composite di altre marche, attenersi alle relative istruzioni.

10. Finitura

Modellare e lucidare il restauro. Per la finitura, utilizzare dischi di finitura e/o punte diamantate fini. Per le superfici prossimali, usare strisce di metallo o in vinile per finitura. Per lucidare, utilizzare punte di gomma o qualsiasi altro strumento di lucidatura appropriato. Per la lucidatura finale, utilizzare dischi di feltro o dischi di cotone con pasta lucidante o altro strumento di lucidatura appropriato.

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell' utilizzatore professionale assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento previsto.
Le specifiche sono soggette a variazione senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istr

ESPAÑOL

Lea toda la información, las precauciones y las advertencias antes de utilizarlo.

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) El ESTELITE BULK FILL Flow es una resina compuesta radiopaca fotopolimerizable, de baja viscosidad. Este material fluido de baja tensión se puede aplicar en incrementos de 4 mm.
2) El ESTELITE BULK FILL Flow incorpora la tecnología de iniciadores de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP). La tecnología RAP permite menor tiempo de fotopolimerización y mayor tiempo de trabajo.
3) El ESTELITE BULK FILL Flow contiene en peso un 70 % (56 % en volumen) de relleno de sílice-zirconio esférico y de relleno de composite. El relleno de composite ofrece una menor tensión de contracción por polimerización debido a su forma redonda. El relleno esférico que se encuentra en el ESTELITE BULK FILL Flow (tamaño medio de las partículas: 200 nm, rango de tamaños de las partículas: 100 a 300 nm) provee una excelente retención del brillo y resistencia al desgaste. El ESTELITE BULK FILL Flow contiene Bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Mequinol, dibutil hidroxil tolueno y absorbente de UV.
4) El ESTELITE BULK FILL Flow se suministra en JERINGA o en Punta precargada (Pre Loaded Tip - PLT).

■TONO

U (Universal), A1, A2, A3, B1

- Consulte a su distribuidor local para obtener información sobre los tonos disponibles.

■INDICACIONES

- Restauraciones anteriores y posteriores directas
- Revestimiento cavitario
- Regularización de paredes cavitarias antes de la elaboración de restauraciones indirectas
- Reparación de porcelana/composite

■CONTRAINDICACIONES

ESTELITE BULK FILL Flow contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE BULK FILL Flow en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrilato y monómeros relacionados o a algún otro ingrediente.

■PRECAUCIONES

1) NO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow para otros fines diferentes de aquellos señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE BULK FILL Flow únicamente conforme a las presentes indicaciones.
2) ESTELITE BULK FILL Flow ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos licenciados capacitados para los tratamientos dentales. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales dentales.
3) NO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
4) En caso de que ESTELITE BULK FILL Flow causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
5) Utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE BULK FILL Flow a fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/materiales pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
6) Evitar el contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
   - En caso de contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
   - En caso de contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada y enjuagar bien con agua tras la restauración.
   - En caso de contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un tapón de algodón o una compresa impregnados de con alcohol.
   - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
7) ESTELITE BULK FILL Flow no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
8) A fin de evitar una ingestión accidental de ESTELITE BULK FILL Flow, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación y los cepillos con alcohol.
10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
11) El ESTELITE BULK FILL Flow está disponible en tonos semitranslúcidos. Si se aplica en restauraciones cavitarias directas de Clase III o IV, el ESTELITE BULK FILL Flow puede parecer oscuro. Evite la utilización de ESTELITE BULK FILL Flow para la restauración directa de Clase III o IV cuando la opacidad es primordial.
12) Fotopolimerice utilizando su unidad de fotopolimerización el ESTELITE BULK FILL Flow extraoralmente para confirmar el tiempo necesario para el endurecimiento completo del ESTELITE BULK FILL Flow, antes de realizar la restauración.
13) Este producto está diseñado para su uso a temperatura ambiente (18 – 30 ℃ / 62 – 84 ℉). Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. El material frío puede ser difícil de expulsar.

■TIEMPO Y PROFUNDIDAD DE POLIMERIZACIÓN

El ESTELITE BULK FILL Flow permite una profundidad de 4 mm (tono U) por fotopolimerización de 10 segundos con una unidad de fotopolimerización de luz halógena o LED (intensidad de luz: 800 mW/cm^2 o más, longitud de onda: 400 – 500 nm). La profundidad de polimerización se determinó en base a los resultados de las pruebas realizadas según la sección 7.10 (profundidad de polimerización) de la norma ISO 4049:2009.

■ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

1) La PLT ha sido diseñada para el uso en un solo paciente. No tape de nuevo ni reutilice una PLT ya administrada a un paciente.
2) No se suministran dispensadores para ESTELITE BULK FILL Flow. Utilizar un dispensador adaptado para la PLT de ESTELITE BULK FILL Flow. Para un uso y una desinfección correctos, véanse las instrucciones del fabricante.
3) Aplicar una presión ligera y controlada de modo que la extrusión del material se interrumpa en cuanto se deje de ejercer la presión.

■ALMACENAMIENTO

1) Almacenar ESTELITE BULK FILL Flow a una temperatura entre 0 - 25℃ (32 - 77 ℉).
2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
3) NO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa o en el embalaje de la PLT.

■ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE BULK FILL Flow, extraer la parte del producto no utilizada de la JERINGA o de la PLT y fotopolimerizarla antes de desecharla.

■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

Limpie perfectamente la superficie del diente con una copa de goma y una pasta de profilaxis sin flúor y después enjuaguela con agua.

2. Selección del color

Antes del aislamiento del diente, seleccione el tono apropiado utilizando la tarjeta de tonos proporcionada para el ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Aislamiento

La mejor forma de aislar es utilizar un dique de goma.

4. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad y enjuaguela con agua.

5. Protección de la pulpa

Si la cavidad está cerca de la pulpa, se debe aplicar hidróxido de calcio. NO UTILICE MATERIALES QUE CONTIENEN EUGENOL para proteger la pulpa porque inhibirán la polimerización del ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow no está indicado para obturar una exposición pulpar directa.

6. Sistema adhesivo

Aplicar el sistema adhesivo fotopolimerizable conforme a las instrucciones del fabricante.

- No utilice sistemas adhesivos autopolimerizables. Se recomienda utilizar un adhesivo fotopolimerizable con el ESTELITE BULK FILL Flow porque otros tipos de adhesivos, como el autopolimerizable o el de polimerización dual, pueden no proporcionar una adhesión eficaz cuando se utilizan con resinas compuestas de fotocurado. Si desea utilizar un adhesivo autopolimerizable o de polimerización dual, debe asegurarse de que estos sistemas sean compatibles con las resinas compuestas fotopolimerizables que está empleando.
- En caso de reparaciones de cerámica/composite, asegúrese de acondicionar previamente la superficie con un agente de unión de silano ANTES de realizar la técnica adhesiva.

7. Dispensación

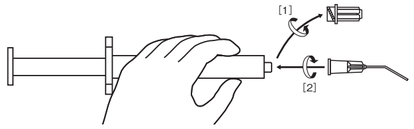
7-1 PLT

Antes del uso, lea las ■NOTAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT.

- Cargue la PLT en un dispensador compatible.
- Retire la tapa de la PLT.

7-2 JERINGA

1) Sujete la boquilla y retire la tapa girándola en contra de las manecillas del reloj. [1]
2) Sujete la boquilla y colóquele la punta de dispensación. Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas de reloj hasta que quede firmemente fijada. [2]



- Los accesorios y la punta de dispensación están específicamente diseñados para el ESTELITE BULK FILL Flow. Evite usar puntas de dispensación de otras marcas en el ESTELITE BULK FILL Flow.
- Las puntas de dispensación también se venden por separado.
- Utilice guantes cuando fije la punta de dispensación.

8. Empaste y contorno

La caries se puede empastar directamente desde la punta de dispensación / PLT. Los incrementos no deben superar los 4 mm cada vez.

- NO ejerza una fuerza excesiva para expulsar el material de la jeringa o la PLT inmediatamente después de retirarlo del refrigerador.
- NO mezcle el ESTELITE BULK FILL Flow con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de ESTELITE BULK FILL Flow, para evitar la polimerización incompleta o que queden burbujas de aire atrapadas.
- Si usa una jeringa, después de expulsar la pasta retire y deseche la punta de dispensación, limpie la boquilla con una gasa y coloque la tapa inmediatamente.

9. Polimerización

Fotopolimerice cada incremento durante al menos el tiempo indicado (vea las recomendaciones para la polimerización a continuación). Fotopolimerice cada capa (incremento de hasta 4 mm) utilizando la unidad de fotopolimerización de luz halógeno o LED con una longitud de onda de 400 – 500 nm. Asegúrese de que la unidad de fotopolimerización tenga una intensidad de 800 mW/cm^2 o más. Durante la exposición a la luz, sujete la punta de la guía de luz lo más cerca posible del reconstituyente.

RECOMENDACIONES PARA LA POLIMERIZACIÓN

Tono	Profundidad del incremento	Salida de la luz	Tiempo de polimerización
Todos los tonos	4 mm	≥ 800 mW/cm^2	10 seg.

- Si otras marcas de resinas compuestas se disponen en capas sobre el composite polimerizado, siga las instrucciones correspondientes.

10. Acabado

Modelar y pulir la restauración. Para el acabado, utilizar discos de acabado y/o puntas de diamante de acabado fino. Utilizar bandas de acabado de metal o bandas de pulidor de vinilo para las superficies proximales. Para el pulido, utilizar puntas de goma o un instrumento de pulido adecuado. Para el pulido final, utilizar discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulir o un instrumento de pulido adecuado.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de cualquier daño o lesión causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que el producto es adecuado a la aplicación antes de utilizarlo. Las especificaciones están sujetas a cambios sin aviso previo. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podrán también cambiar las instrucciones y precauciones de uso.

PORTUGUÊS

Antes de utilizar, ler com atenção as informações, precauções e notas

■DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1) ESTELITE BULK FILL Flow é uma resina composta de baixa viscosidade, fotopolimerizável e radiopaca. Este material fluido de baixa tensão pode ser colocado em incrementos de 4 mm.
2) ESTELITE BULK FILL Flow incorpora a tecnologia de iniciador de fotopolimerização amplificada por radical (tecnologia RAP). A tecnologia RAP proporciona uma redução do tempo de fotopolimerização e do amplo tempo de trabalho.
3) ESTELITE BULK FILL Flow contém 70% em peso (56% em volume) de material de enchimento sílica-zircônio esférico e material de enchimento compósito. O enchimento compósito proporciona uma tensão de contração de polimerização reduzida devido a sua forma volta. O enchimento esférico contido no ESTELITE BULK FILL Flow (tamanho médio das partículas: 200 nm, faixa de tamanho das partículas: de 100 a 300 nm) promove uma excelente retenção de brilho e resistência ao desgaste. ESTELITE BULK FILL Flow contém Bisfenol A di (2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Mequinol, Dibutil hidroxitolueno, e absorvedor de UV.
4) ESTELITE BULK FILL Flow está disponível em SERINGAS ou em doses individuais (PLT, "Pre Loaded Tip").

■TONALIDADE

U (Universal), A1, A2, A3, B1

- Por favor, consulte o seu distribuidor local para informação sobre as tonalidades disponíveis.

■INDICAÇÕES

- Restaurações diretas nos dentes anteriores e posteriores
- Revestimento de cavidades
- Para vedamento de cavidades preparadas antes de confeccionar as restaurações indiretas
- Reparo de porcelanas/compósitos

■CONTRAINDICAÇÕES

ESTELITE BULK FILL Flow contém monômeros de metacrilato. NÃO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade ao metacrilato e monômeros afins ou a qualquer um dos outros ingredientes.

■PRECAUÇÕES

1) NÃO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE BULK FILL Flow unicamente conforme indicado neste documento.
2) ESTELITE BULK FILL Flow só pode ser vendido e utilizado exclusivamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser vendido nem utilizado por profissionais que não pertençam à área da odontologia.
3) NÃO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow se os selos de segurança estiverem abertos ou se aparentemente tiverem sido forçados.
4) No caso de ESTELITE BULK FILL Flow causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.
5) Ao manusear ESTELITE BULK FILL Flow utilizar sempre luvas de exame (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. Caso ESTELITE BULK FILL Flow entre em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rapidamente possível.
6) Evitar o contato de ESTELITE BULK FILL Flow com os olhos, mucosas, pele e roupa.
   - No caso de ESTELITE BULK FILL Flow entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosa e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
   - Caso ESTELITE BULK FILL Flow entre em contato com as mucosas, limpar imediatamente a área afetada e lavar cuidadosa e abundantemente com água depois de completar a restauração.
   - Caso ESTELITE BULK FILL Flow entre em contato com a pele ou a roupa, ensopar imediatamente a zona com um tampão ou uma gaze de algodão embebido em álcool.
   - Pedir ao paciente que lave a boca imediatamente depois do tratamento.
7) Não se deve ingerir ou inalar ESTELITE BULK FILL Flow. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE BULK FILL Flow, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
9) Limpar os instrumentos e escovas com álcool após a utilização.
10) Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger sempre os olhos (com viseiras, óculos de proteção).
11) ESTELITE BULK FILL Flow está disponível em tonalidades semi-translúcidas. Se for aplicado em restaurações diretas de cavidades de Classe III ou IV, o ESTELITE BULK FILL Flow polimerizado pode parecer escuro. Evitar usar ESTELITE BULK FILL Flow para fazer restaurações diretas de cavidades de Classe III ou IV quando a opacidade for primordial.
12) Fotopolimerize o ESTELITE BULK FILL Flow fora da boca para confirmar o tempo requerido para o endurecimento completo do ESTELITE BULK FILL Flow com a sua unidade de fotopolimerização antes de fazer a restauração.
13) Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente (18 - 30℃ / 62 - 84℉). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Pode ser difícil fazer a extrusão de um material frio.

■TEMPO DE POLIMERIZAÇÃO E PROFUNDIDADE

ESTELITE BULK FILL Flow permite uma profundidade de polimerização de 4 mm (tonalidade U) por fotopolimerização durante 10 segundos com uma unidade de fotopolimerização de Halogênio ou LED (Intensidade luminosa: 800 mW/cm^2 ou superior, comprimento de onda: 400 - 500 nm). A profundidade de polimerização foi determinada com base nos resultados de testes realizados em conformidade com as especificações da seção 7.10, "profundidade de polimerização", da norma ISO 4049:2009.

■NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

1) Os PLT foram desenvolvidos para serem utilizados um para cada paciente. Não voltar a fechar ou reutilizar o PLT se o material já foi utilizado para um paciente.
2) Não são fornecidos dosadores para o ESTELITE BULK FILL Flow. Utilizar um dosador que se adapte ao PLT do ESTELITE BULK FILL Flow. Para utilização e desinfecção adequadas, seguir as instruções do fabricante.
3) Aplicar uma pressão leve e controlada para evitar que o produto continue a sair depois de ter cessado a pressão.

■ARMAZENAMENTO

1) Guardar o ESTELITE BULK FILL Flow a uma temperatura entre 0 - 25℃ (32 - 77 ℉).
2) EVITAR expor diretamente à luz e ao calor.
3) NÃO UTILIZAR ESTELITE BULK FILL Flow depois da data de validade indicada na embalagem da seringa ou do PLT.

■ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de ESTELITE BULK FILL Flow, retirar o produto não utilizado da seringa ou do PLT, e proceder à sua polimerização antes de o descartar.

■PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

A superfície dentária deve ser limpa com uma taça de borracha e pasta profilática sem flúor, enxaguando em seguida.

2. Seleção de tonalidade

Antes de isolar o dente, selecionar a tonalidade apropriada de ESTELITE BULK FILL Flow usando o cartão de tonalidades fornecido para ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Isolamento

O Isolamento do dente a ser restaurado deve ser feito preferencialmente com dique de borracha.

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade. Lavar com água e secar com jato de ar.

5. Proteção da polpa

No caso da cavidade estar localizada muito perto da polpa, deve-se aplicar um forramento de hidróxido de cálcio. NÃO UTILIZAR MATERIAIS À BASE DE EUGENOL para proteger a polpa, pois esse tipo de material inibe a polimerização de ESTELITE BULK FILL Flow. O ESTELITE BULK FILL Flow não é indicado para o forramento direto da polpa.

6. Sistema de Adesão

Aplicar um sistema adesivo fotopolimerizável seguindo as instruções do fabricante.

- Não utilizar sistemas adesivos auto-polimerizáveis. Recomenda-se que o Cirurgião-Dentista utilize um adesivo fotopolimerizável com o ESTELITE BULK FILL Flow, porque outros tipos de sistemas adesivos, como o auto-polimerizável ou de dupla polimerização, podem não proporcionar adesão eficaz, quando se usa com uma resina composta fotopolimerizável. Caso o Cirurgião Dentista, deseje utilizar um sistema adesivo auto-polimerizável ou de dupla polimerização, deve-se assegurar de que estes sistemas sejam compatíveis com o ESTELITE BULK FILL Flow.
- No caso de restaurações de porcelana ou compósito, é indispensável preparar a superfície com um agente de acoplamento silano ANTES de proceder à união.

7. Dosagem

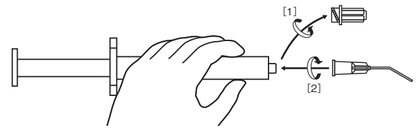
7-1. PLT

Ler ■NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT antes de os utilizar.

- Carregar o PLT em um dosador que se adapte ao PLT.
- Retirar a tampa do PLT.

7-2. SERINGA

1) Segurar a cânula e girar a tampa no sentido antihorário para removê-la. [1]
2) Segurar a cânula e colocar a Ponta de Dosagem nela. Girar a Ponta de Dosagem no sentido horário até que fique fechada com segurança. [2]



- Os acessórios e a Ponta de Dosagem foram projetados exclusivamente para o ESTELITE BULK FILL Flow. Evitar utilizar Pontas de Dosagem de outras marcas com o ESTELITE BULK FILL Flow.
- As Pontas de Dosagem são vendidas separadamente.
- Calçar luvas quando for inserir a Ponta de Dosagem.

8. Obturação e contornamento

As cavidades podem ser diretamente obturadas com a Ponta de Dosagem/PLT. Os incrementos não podem exceder 4 mm em qualquer momento.

- NÃO aplicar uma força excessiva para extrair o material da seringa ou PLT logo depois de ser retirado do refrigerador.
- NÃO misturar ESTELITE BULK FILL Flow com outras marcas de resina composta ou outras tonalidades de ESTELITE BULK FILL Flow, para evitar a polimerização incompleta ou a formação de bolhas de ar.
- Caso tenha utilizado uma seringa, depois da extrusão da pasta, retirar e descartar a Ponta de Dosagem, limpar a cânula com gaze e recolocar a tampa imediatamente.

9. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (ver as recomendações de polimerização acima). Fotopolimerizar cada camada (até o incremento de 4 mm) usando a unidade de fotopolimerização de Halogênio ou LED com um comprimento de onda de 400 - 500 nm. Certificar-se de usar uma unidade de fotopolimerização com uma intensidade de 800 mW/cm^2 ou superior. Manter a extremidade do guia de luz o mais perto possível da restauração durante a exposição à luz.

RECOMENDAÇÕES DE POLIMERIZAÇÃO

Tonalidade	Profundidade de Incremento	Saída luminosa	Tempo de polimerização
Todas as tonalidades	4 mm	≥ 800 mW/cm^2	10 seg.

- Se outras marcas de resina composta forem aplicadas por cima do compósito polimerizado, seguir as instruções dos respectivos fabricantes.

10. Acabamento

Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, utilizar discos de acabamento e/ou pontas de acabamento finas diamantadas. Utilizar tiras de acabamento metálicas ou em vinil para as superfícies proximais. Para polir, utilizar pontas de borracha ou qualquer instrumento adequado para polimento. Para o polimento final, utilizar discos de feltro ou discos de algodão com pasta de polimento, ou instrumentos de polimento adequados.

NOTA IMPORTANTE: O fabricante não é responsável por danos ou lesões causados pela utilização indevida do produto. É responsabilidade pessoal do profissional de odontologia verificar se este produto é adequado para uma determinada aplicação antes de o utilizar.
As especificações podem ser alteradas sem aviso prévio. No caso de alteração das especificações do produto, as instruções e precauções poderão também vir a ser alteradas.

Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: http://www.tokuyama-dental.com/

EC REP
Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Via dell' Artigianato, 7,
36030 Montecchio Precalcino, Vicenza, Italy
Tel: +39 0445 334545
Fax: +39 0445 339133

North America
Tokuyama Dental America Inc.
Tel: (877)378 3548 (Dental Toll-Free)