

5254412104
BULK I
LANGUO
БЪЛГАРСКИ
FRANCAIS
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ITALIA
PORTUGUES
ROMÂNĂ
ESPAÑOL
TÜRKÇE

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE BULK FILL Flow

ESTELITE BULK FILL Flow

Last updated 2021-04-20 Rev.D

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- ESTELITE BULK FILL Flow is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin. This low stress flowable material can be placed 4mm increments.
- ESTELITE BULK FILL Flow incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time.
- 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), Triethylen glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Megalol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- ESTELITE BULK FILL Flow is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

■SHADE

- 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 fabricating 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

- 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.
- 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.
- DO NOT use ESTELITE BULK FILL Flow if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If ESTELITE BULK FILL Flow causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 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 sensitive substances/materials may penetrate through examination gloves.
- 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.
- 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.
- Inform the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- ESTELITE BULK FILL Flow should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE BULK FILL Flow, do not leave it unattended 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

- 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. When applying ESTELITE BULK FILL Flow for the direct restoration of Class III or IV, avoid opacity is paramount.
- 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.
- 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.

■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/cm² 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.
- SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT
- PLTs are designed for single patient use only. To avoid cross infection, Do not re-cap and/ or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
 - 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.
 - Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

■STORAGE

- Store ESTELITE BULK FILL Flow at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F). Shelf life at this temperature is 3 years.
 - Avoid direct exposure to light and heat.
 - 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

- Cleaning**

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

Prepare the cavity and rinse with water.

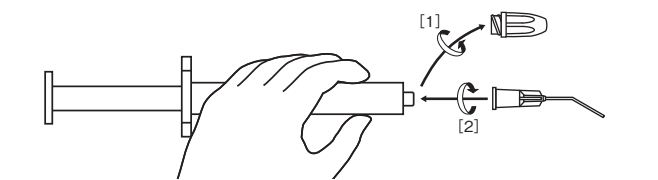
 - In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

- 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.
- Bonding system**

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

- Dispensing**
 - 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.
 - SYRINGE
 - Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
 - 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.
- 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.
- ESTELITE BULK FILL Flow ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- Eviter une ingestion accidentelle d'ESTELITE BULK FILL Flow, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 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.
- 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.
- 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.
- Le produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (entre 18 et 30°C/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.

- 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 surface. 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.

 - Instruct the patient adequately on the maintenance of the restoration after treatment.

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

Shade	Increment Depth	Light Output	Curing Time
All shades	4mm	≥800mW/cm²	10 sec.

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

 - Instruct the patient adequately on the maintenance of the restoration after treatment.

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

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

■ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- ESTELITE BULK FILL Flow представлява нисковискозит фотополимеризиращ репитингованестер композитен материал. Той тежила материал с ниско вътрешно напрежение може да се нанася на слоеве от 4mm.
- ESTELITE BULK FILL Flow се основава на RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP технологията осигурява съкратено време за фотополимеризация и дълбоко време за обработка.
- ESTELITE BULK FILL Flow съдържа 70% тежестния процент (56% от обема) сферично-променлив пълнител със сферична форма на частиците и композитен пълнител. Композитният пълнител осигурява намаляено свиване при полимеризация благодарение на формата без ръбове. Съдържащият се в ESTELITE BULK FILL Flow пълнител със сферична форма на частиците (среден размер на частиците: 200 nm, диапазон на размера на частиците: 100 – 300nm) осигурява дълготраен блясък и отлична износостойчивост. ESTELITE BULK FILL Flow съдържа бисфенол А ди(2-хидрокси-пропокси)диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), бисфенол А полиетокс метакрилат (Bis-MPEPP), меканол, дибутил хидроксил толуол и поглител на ултравиолетовия спектър.
- ESTELITE BULK FILL Flow се доставя в SYRINGE или PLT (Pre Loaded Tip, предварително зареден накрайник).

■ЦВЪТ

- Universalen), A1, A2, A3, B1
- Моля осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличните цвятове.

■ПОКАЗАНИЯ

- Директни anteriorни и posteriorни възстановявания
- Подложка на кавитети
- Запълване на подложки преди изработване на indirectни възстановявания

- Поправка на порцелан/композит

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE BULK FILL Flow съдържа метакрилови мономери. НЕ използвайте ESTELITE BULK FILL Flow за пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери или към останалите компоненти.

■ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- НЕ използвайте ESTELITE BULK FILL Flow за цел, различна от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE BULK FILL Flow единствено съгласно настоящите инструкции.
- ESTELITE BULK FILL Flow е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- НЕ използвайте ESTELITE BULK FILL Flow, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- Ако ESTELITE BULK FILL Flow причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- Използвайте работни ръкавици (пластмасови, нитилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE BULK FILL Flow, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакриловите материали. Забележка: Определени чувствителни материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE BULK FILL Flow попадне в контакт с работните ръкавици, сваляте и изхвърляте ръкавиците и незабавно измийте щетно ръце с вода.
- Избягвайте контакт на ESTELITE BULK FILL Flow с очите, лигавиците, кожата и обектите.
 - Ако ESTELITE BULK FILL Flow попадне в очите, ги промийте щетно с вода и незабавно се консултирайте с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE BULK FILL Flow с лигавиците изхвърлете незабавно засегнатия участък и го промийте щетно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE BULK FILL Flow попадне върху кожата или обектите, незабавно навлажнете с гутуващия участък с напоян със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да измие устата си незабавно след лечението.
- ESTELITE BULK FILL Flow не трябва да се поглътят или аспирира. Поглътване или аспириране може да причини сериозно увреждане.
- За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE BULK FILL Flow не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- След употреба почиствайте инструментите за запълване и четките със спирт.
- При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитни очери или предпазни очила.
- ESTELITE BULK FILL Flow се предлага в полупрозрачни цвятове. Ако бъде нанесен в директни реставрации на кавитети клас III или IV, полимеризираният ESTELITE BULK FILL Flow може да изглежда по-тъмен. Избягвайте употребата на ESTELITE BULK FILL Flow за директна реставрация на клас III или IV, когато непрозрачността е от съществено значение.

- 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.
- 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 représente une part moins importante de la composition globale que la charge sphérique contenue dans ESTELITE BULK FILL Flow (taille moyenne des particules : 200nm; plage de taille des particules : de 100 à 300nm) 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 méqualol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur UV.
- ESTELITE BULK FILL Flow est fourni soit en SERINGUE, soit sous forme d'embout préchargé (PLT, « Pre-Loaded Tip »).

- TEINTE**

Universal), A1, A2, A3, B1

 - Contactez 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
- NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow dans un autre but que ceux énumérés dans le mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE BULK FILL Flow que de la manière indiquée dans le présent document.
 - 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.
 - NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
 - Si ESTELITE BULK FILL Flow provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, arrêter immédiatement l'utilisation.
 - Utiliser des gants d'exams (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 se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
 - 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 ophtalmologue.

■СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT

- PLT са предназначени за употреба само за един пациент. За да избегнете кръстосана инфекция, След употреба на материал за пациента не загваряйте и/или не използвайте отново PLT накрайник.
- ESTELITE BULK FILL Flow не се доставя с диспенсери. Използвайте диспенсер, който е подходящ за PLT на ESTELITE BULK FILL Flow. Вж. инструкциите на производителя относно правилната употреба и дезинфекция.
- Упражнявайте само лек, контролiran натиск, за да предотвратите продължително екструдирне на материал след освобождаване на натиска.

■ПРЕДПАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

- СЪХРАНЕНИЕ
 - ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
 - НЕ използвайте ESTELITE BULK FILL Flow след изтичане на посочения на опаковката на ширината или PLT срок на годност.

екструдирате неизползваното количество от SYRINGE или PLT и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

■КЛИНИЧЕН МЕТОД

- Почистване**

Почистете щетно зъбната повърхност с гумена чашка и паста без съдържащие на fluorid, след това измийте със вода.
- Избор на цвят**

Преди изработване на зъба изберете подходящия цвят на ESTELITE BULK FILL Flow посредством ципетната скала за ESTELITE BULK FILL Flow.
- Изолация**

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

- Подготовка на кавитета**

Подгответе кавитета и го промийте с вода.

 - При поправката на порцелан/композит направете повърхността с борер или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете дифосфна киселина за почистване; изплакнете щетно с вода; подсушете щетно с въздух и обработете със сван съгласно инструкциите на производителя.

- Нанасяне на продукта**

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити с калциев хидроксид. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА БИСФЕНОЛА ЗА защита на пулпата, тъй като тези материали нхибират полимеризацията на ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow не е показан за директно изолане на пулпата.

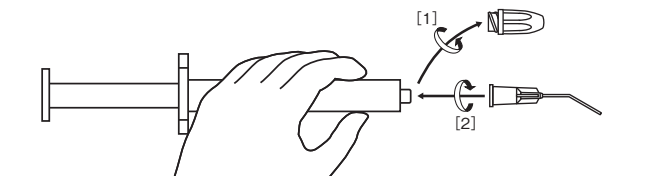
6.Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

7.Дозирање

- PLT
 - Преди употреба моля прочетете ■СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT.
 - Поставте PLT в диспенсер, подходящ за съответния PLT.
 - Отварете капачката на PLT.

- SYRINGE
 - Придържайте цилиндъра, заварете капачката обратно на часовниковата стрелка, за да я свалите. [1]
 - Придържайте цилиндъра, поставете дозировача накрайник. Заварете дозировача накрайник по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира стабилно. [2]



- Принадлежностите и дозировачият накрайник са предназначени единствено за ESTELITE BULK FILL Flow. Избягвайте употребата на дозировач накрайници от други марки с ESTELITE BULK FILL Flow.
- Дозиращите накрайници могат да се закупят отделно.
- Използвайте ръкавици при поставянето на дозировача накрайник.

8. Запълване и контуриране

- Капителът може да се запълни директно от дозировача накрайник/PLT. Дебелината на слоевете не трябва да превишава 4mm.
- Непосредствено след изваждане на шпирата или PLT от хладилника НЕ използвайте прекомерно усилие за екструдиране на материала.
- НЕ смесвайте ESTELITE BULK FILL Flow с други марки композитни материали или други цвятове ESTELITE BULK FILL Flow, за да предотвратите неспялна полимеризация или образуване на външни масурети.
- В случай че използвате шпирца, за да избегнете кръстосана инфекция, след екструдиране на пастата сваляте и изхвърляте дозировачия накрайник, измийте цилиндъра с марля и незабавно поставете отново капачката.

- Полимеризация**

Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте препоръките относно полимеризацията по-долу). Фотополимеризирайте всеки слой (с дебелина до 4mm) посредством халогенна или LED фотополимерна лампа с дължина на вълната 400 – 500nm. Уверете се, че фотополимерната лампа достига интензитет от минимум 800mW/cm². По време на облъчването със светлина дръжте световода възможно най-близо до реставрационния материал.

ПРЕПОРЪКИ ОТНОСНО ПОЛИМЕРИЗАЦИЯТА

Цвят	Дебелина на слой	Светлинен поток	Време за полимеризация
Всички цвятове	4mm	≥800mW/cm²	10 sec

- Ако върху полимеризацията компонент се нанасят слоеве композитна смола от други марки, сваляйте съответните инструменти.

10. Финарире

Оформете и полирайте реставрацията. За финариране използвайте финарнирн дискове или диамантени шпирци за фина финариране. Използвайте финални финарнирн ленти или винилови полиращи ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полирни гуми или други подходящи полиращи инструменти. За окончателно полиране използвайте филцови или памучни дискове и полираща паста или други подходящи полиращи инструменти.

Требователн и/или пациентът трябва да съобщи сериозни инциденти, възникнали във връзка с издълето, на производителите и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребител и/или пациентът.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителт не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да гарантира, че продуктът е подходящ за съответното приложение. Специалните предупреждения са дадени в настоящите инструкции. При промяна на продуктовете спецификации с възможна самя промяна на инструкциите и предпазните мерки.

FRANCAIS

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

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 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 4mm.
- 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.
- 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 représente une part moins importante de la composition globale que la charge sphérique contenue dans ESTELITE BULK FILL Flow (taille moyenne des particules : 200nm; plage de taille des particules : de 100 à 300nm) 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 méqualol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur UV.
- ESTELITE BULK FILL Flow est fourni soit en SERINGUE, soit sous forme d'embout préchargé (PLT, « Pre-Loaded Tip »).

- TEINTE**

Universal), A1, A2, A3, B1

 - Contactez 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

- NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow dans un autre but que ceux énumérés dans le mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE BULK FILL Flow que de la manière indiquée dans le présent document.
- 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.
- NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- Si ESTELITE BULK FILL Flow provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, arrêter immédiatement l'utilisation.
- Utiliser des gants d'exams (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 se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 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 ophtalmologue.

- 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.
- ESTELITE BULK FILL Flow ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- Eviter une ingestion accidentelle d'ESTELITE BULK FILL Flow, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 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.
- 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

CONSERVAZIONE

- Conservare ESTELITE BULK FILL Flow a temperatura compresa tra 0 - 25°C (32 - 77°F) in un contenitore sigillato. Non utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/confezione.
- EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
- 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 fluorio e sciaguare 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 riasciuquare con acqua.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irroriare la superficie con una fresa o una punta diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido fosforico per la pulizia, sciaguare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con agente silano, attendendosi alle istruzioni del produttore.

5. Protezione della polpa dentale

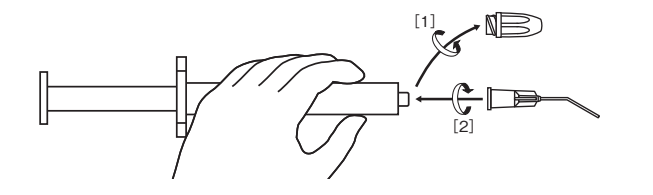
Si può applicare idrossido di calcio se la cavità è a distanza ravvicinata con la polpa.NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOL o per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow non è indicato per l'incappucciamento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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Eroglazione

- 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.
2. SIRINGA
 - 1) Tenere 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 4mm 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 composti di resina di altre marche o con altri colori di ESTELITE BULK FILL Flow per evitare una polimerizzazione inadeguata, seguita da contaminazione con bolle d'aria.

- Nel caso di utilizzo di una siringa, per evitare infezioni incrociate, 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 4mm) utilizzando unità di polimerizzazione alogeno o a LED con una lunghezza d'onda di 400 - 500nm. Assicurarsi che l'unità di fotopolimerizzazione abbia un'intensità di 800mW/cm² o più. Tenere la punta della guida luminosa il più possibile vicino al punto di restauro durante l'esposizione alla luce.

Colore	Profondità incremento	Emissione luminosa	Tempo di polimerizzazione
Tutte le tonalità di colore	4mm	≥800mW/cm²	10 sec.

- Quorala sul composito polimerizzato siano stratificate resine composte 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 le luciture, 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.

- Istruire adeguatamente il paziente sulla manutenzione del restauro dopo il trattamento.

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

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 isti

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 4mm.

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 composito. O enchimento composito proporciona uma tensão de contração de polimerização reduzida devido a sua forma veta. 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-hidroxipropoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietilenoglicol-dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Mequínol, 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/compositos

■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 e mais rapidamente possível.

6) Evitar o contato de ESTELITE BULK FILL Flow com os olhos, mucosas, pele e roupa.

- No caso de contato 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, enospar imediatamente a zona com um pano 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 visières, 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 menorial.

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°C / 62 - 84°F). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Pode ser difícil fazer a extrusão de um material fino.

■TEMPO DE POLIMERIZAÇÃO E PROFUNDIDADE

ESTELITE BULK FILL Flow permite uma profundidade de polimerização de 4mm (tonalidade U) por fotopolimerização durante 10 segundos com uma unidade de fotopolimerização de Halogênio ou LED (intensidade luminosa: 800mW/cm² ou superior, comprimento de onda: 400 - 500nm). 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.

■NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

1) Os PLT foram desenvolvidos para serem utilizados um para cada paciente. Para evitar contaminação cruzada, 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 de 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°C (32 - 77°F).
- 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 siringa ou do PLT.

■ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de ESTELITE BULK FILL Flow, retirar o produto não utilizado da siringa 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, emagando 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. Preparo da cavidade

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

- No caso de reparos em porcelana/composito, preparar a adesão tornando a superfície áspera com uma broca ou uma ponta de diamante; condicionar com acido fosforico para limpar; lavar abundantemente com água; secar exaustivamente com ar e aplicar um agente adesivo com silano seguindo as instruções do fabricante.

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 A 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 de adesão de acordo com as instruções do seu fabricante

7. Dosagem

7-1. PLT

Ler **NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT** antes de os utilizar.

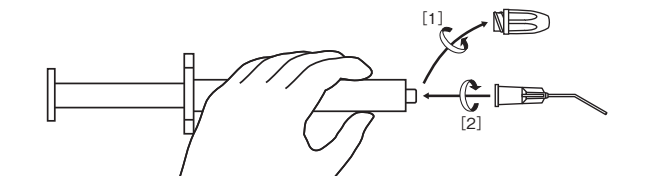
- Carregar o PLT em um dosador que se adapte ao PLT.

- Retirar a ponta do PLT.

7-2. SIRINGA

1) Segurar a câmara e girar a Tampa no sentido antihorário para removê-la. [1]

2) Segurar a câmara 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 outros marcas com o ESTELITE BULK FILL Flow.
- As Pontas de Dosagem são vendidas separadamente.
- Calçar luvas quando for inserir a Ponta de Dosagem.

8. Obtenção e contornamento

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

- NÃO aplicar uma força excessiva para extrair o material da siringa 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 siringa, para evitar contaminação cruzada, depois da extrusão da pasta, retirar e descartar a Ponta de Dosagem, limpar a câmara 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 4mm) usando a unidade de fotopolimerização de Halogênio ou LED com um comprimento de onda de 400 - 500nm. Certificar-se de usar uma unidade de fotopolimerização com uma intensidade de 800mW/cm² 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	4mm	≥800mW/cm²	10 seg.

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

10. Acabamento

Moldar e polir o restauro. Para o acabamento, utilizar discos de acabamento e/ou pontas de acabamento finas diamantadas. Utilizar tirar das 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.

- Instrua o paciente adequadamente sobre a manutenção da restauração após o tratamento.

O utilizador e/ou o paciente devem comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estão estabelecidos/o.

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.

ROMÂNĂ

Citiți toate informațiile, măsurile preventive și observațiile înainte de utilizare.

■DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1) ESTELITE BULK FILL Flow este o rășină compozită radiopacă, fotopolimerizabilă, de viscositate redusă. Acest material fluid "low-stress" poate fi depus în stratură de 4mm.

2) ESTELITE BULK FILL Flow încorporează tehnologia de inițiere a fotopolimerizării amplificate cu radicali (tecnologia RAP). Tehnologia RAP oferă posibilitatea unui timp de fotopolimerizare mai scurt și a unui timp de lucru îndelungat.

3) ESTELITE BULK FILL Flow conține 70% în greutate (56% în volum) material de umplutură sferică din siliciu-zirconiu și din compozit. (Materialul de umplutură din compozit reduce stresul de contracție cauzat de polimerizare, datorită formei sale fără muchii. Materialul de umplutură sferic conținut în ESTELITE BULK FILL Flow (dimensiunea medie a particulelor: 200nm, intervalul măririi particulelor: 100 la 300 nm) facilitează o excelentă menținere a lucului și rezistența la uzură. ESTELITE BULK FILL Flow conține bisfenol A di(2-hidroxipropoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA), bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP), mechinol, dibutil-hidroxitoluen și absorband UV.

4) ESTELITE BULK FILL Flow este furnizat fie în SYRINGE, fie în vârf preîncărcat (Pre Loaded Tip, PLT).

■NUANȚA

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

- Legat de nuanțele disponibile, vă rugăm să consultați furnizorul dumneavoastră local.

■INDICAȚII

- Restaurări directe anterioare și posterioare

- Căptușirea caviității

- Nivelarea zonelor retentive ale caviității înaintea confecționării restaurărilor indirecte

- Repararea porțelanului/materialului compozit

■CONTRAINDICAȚII

ESTELITE BULK FILL Flow conține monomeri de metacrilat. NU utilizați ESTELITE BULK FILL Flow la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

■MĂSURI PREVENTIVE

1) NU utilizați ESTELITE BULK FILL Flow pentru nicio al scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE BULK FILL Flow numai conform acestor instrucțiuni.

2) ESTELITE BULK FILL Flow este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării sau utilizării de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.

3) NU utilizați ESTELITE BULK FILL Flow dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.

4) Dacă ESTELITE BULK FILL Flow provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.

5) Utilizați mânăș de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTELITE BULK FILL Flow pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mânășle de examinare. Dacă ESTELITE BULK FILL Flow vine în contact cu mânășle de examinare, îndepărtați și aruncați mânășle și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.

6) Evitați contactul produsului ESTELITE BULK FILL Flow cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.

- Dacă ESTELITE BULK FILL Flow vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.

- Dacă ESTELITE BULK FILL Flow vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.

- Dacă ESTELITE BULK FILL Flow vine în contact cu pielea sau hainele, imbițați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon imutuat în alcool.

- Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.

7) ESTELITE BULK FILL Flow nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.

8) Pentru evitarea ingesției neintenționate de ESTELITE BULK FILL Flow, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.

- NON neamiscelare produsul de apăsare și periere cu alcool după utilizare.

10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

11) ESTELITE BULK FILL Flow este disponibil în nuanțe semi-translucide. Dacă se aplică în restaurările directe din caviității de clasă III sau IV, produsul ESTELITE BULK FILL Flow polimerizat poate părea închis la culoare. Evitați utilizarea produsului ESTELITE BULK FILL Flow pentru restaurările directe de clasă III sau IV atunci când opacitatea este mai mică.

- Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.

7) ESTELITE BULK FILL Flow nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.

8) Pentru evitarea ingesției neintenționate de ESTELITE BULK FILL Flow, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.

- NON neamiscelare produsul de apăsare și periere cu alcool după utilizare.

10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

11) ESTELITE BULK FILL Flow este disponibil în nuanțe semi-translucide. Dacă se aplică în restaurările directe din caviității de clasă III sau IV, produsul ESTELITE BULK FILL Flow polimerizat poate părea închis la culoare. Evitați utilizarea produsului ESTELITE BULK FILL Flow pentru restaurările directe de clasă III sau IV atunci când opacitatea este mai mică.

- Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.

7) ESTELITE BULK FILL Flow nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.

■ **Tempul și profunzimea polimerizării**
ESTELITE BULK FILL Flow permite polimerizarea la o profunzime de 4mm (nuanța U) prin fotopolimerizare timp de 10 secunde cu dispozitivul de fotopolimerizare cu halogeni sau LED (intensitatea luminii: 800mW/cm² sau mai mult, lungimea de undă: 400 - 500nm). Profunzimea polimerizării a fost determinată pe bază rezultătoare la teste efectuate în conformitate cu secțiunea 7.10 "profunzimea polimerizării" din ISO 4049.

■OBSERVAȚII SPECIALE LEGATE DE UTILIZAREA PLT

1) Vârfulul PLT este destinat numai pentru utilizare la un singur pacient. Pentru evitarea infecțiilor incrușate, NU acoperiți din nou și/sau nu reutilizați vârful PLT după ce materialul a fost distribuit pentru acel pacient.

2) Pentru produsul ESTELITE BULK FILL Flow nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului ESTELITE BULK FILL Flow. Pentru o utilizare și dezinfecție adecvate, veri instrucțiunile producătorului.

3) Utilizați o presiune