

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE POSTERIOR



Instructions for Use

**Tokuyama Dental Corporation**

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <https://tokuyama-dental.com>

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	5	ČESKY	9	DEUTSCH	12
DANSK	16	EESTI KEEL	19	ESPAÑOL	23	SUOMI	26
FRANÇAIS	29	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	33	HRVATSKI	37	MAGYAR	40
ITALIANO	44	LIETUVIŲ K.	48	LATVISKI	51	NEDERLANDS	55
NORSK	58	POLSKI	61	PORTUGUÊS	65	ROMÂNĂ	69
SVENSKA	72	SLOVENČINA	75	SLOVENŠČINA	79	TÜRKÇE	82

This product is certified as a medical device under the legislation of the European Union on medical devices by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in this IFU. Other non-medical uses ascribed to this product are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) ESTELITE POSTERIOR is a light-cured, radiopaque composite resin for use in posterior restorations. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contains 84% by weight (70% by volume) of silica-zirconia filler (mean particle size: 2 µm, particle size range: 0.1 to 10µm). A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. The monomer matrix contains Bis-GMA, Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) and Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR implements Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). Curing time for ESTELITE POSTERIOR can be shortened by one-third using a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500nm (peak: 470nm) compared to our conventional resin composite. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).
- 3) RAP technology facilitates a longer working time for ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR is provided in SYRINGE.

■ SHADE

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Every shade provided for ESTELITE POSTERIOR has adequate translucency designed for posterior restoration.
- PCE serves as a top layer for the multi-shade layering technique.
- Tokuyama Dental Corporation does not provide ESTELITE POSTERIOR Shade Guide. Please make a mockup shade guide by using ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICATIONS

- Direct posterior restorations including the occlusal surface
- Repair of porcelain/composite

■ CONTRAINDICATIONS

ESTELITE POSTERIOR contains methacrylic monomers. DO not use ESTELITE POSTERIOR for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use ESTELITE POSTERIOR for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE POSTERIOR only as directed herein.
- 2) ESTELITE POSTERIOR is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use ESTELITE POSTERIOR if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If ESTELITE POSTERIOR causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling ESTELITE POSTERIOR to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE POSTERIOR comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water

and immediately contact an ophthalmologist.

- If ESTELITE POSTERIOR comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration.
 - If ESTELITE POSTERIOR comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) ESTELITE POSTERIOR should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE POSTERIOR, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

Be sure to light-cure ESTELITE POSTERIOR extraorally and check the time needed for complete hardening of ESTELITE POSTERIOR with your light curing unit before performing the bonding procedure. The following table illustrates the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light Type	Intensity (mW/cm ²)	Curing Time (seconds)	Increment Depth (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1.9
		20	2.3
	600	10	2.0
		20	2.4
	800	5	1.8
		10	2.4
LED	260	10	1.9
		20	2.0
	900	5	1.8
		10	2.0
Plasma Arc	950	3	2.1

- 1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO4049.

■ STORAGE

- 1) Store ESTELITE POSTERIOR at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) DO NOT use ESTELITE POSTERIOR after the indicated date of expiration on the syringe or package.

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE POSTERIOR, extrude unused portion from SYRINGE and light-cure before disposal.

Do not allow to enter drains, sewers or watercourses.

Must not be disposed of together with household garbage.

Follow local instructions for disposal.

Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

■ 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

Select the appropriate shade of ESTELITE POSTERIOR prior to placing the rubber dam.

- Complete the shade selection within 5 minutes; desiccated teeth are lighter than wet or moist teeth.
- Lightness (color value) is primary importance on shade selection.
- When wavering in shade selection, select the lighter (high value) shade.
- In case of whitened teeth select the shade a few weeks after the completion of whitening. Whitened teeth may become slight darker.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method to isolate the tooth from contamination.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity and rinse with water. Add chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because chamfers assist in diminishing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- In 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.

5. Pulp Protection

Glass ionomer lining or 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 of bonding agent and/or ESTELITE POSTERIOR.

6. Bonding system

Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.

7. Dispensing

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. Re-cap the syringe immediately after dispensing.

- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

8. Filling and contouring

Fill the cavity incrementally using a suitable placing instrument. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT mix ESTELITE POSTERIOR with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE POSTERIOR to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.

- 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 fine finishing diamond points. To diminish the demarcation between the composite and the natural tooth, rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool, such as PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), or D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex and D-FINE are not registered trademarks of Tokuyama Dental Corporation.

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

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 of ESTELITE POSTERIOR is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.

Product specifications of ESTELITE POSTERIOR are subjected to change without notification. When the product specification change, the instruction and precautions may change also.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE POSTERIOR представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал за постериорни възстановявания. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR съдържа 84 тегловни процента (70 % от обема) силициево-циркониев пълнител (среден размер на частиците: 2 μm , диапазон на размера на частиците: 0,1 – 10 μm). Високото съдържание на пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация. Мономерната основа съдържа Bis-GMA, триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA) и бисфенол А полиетокси метакрилат (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR се основава на т.нар. RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Посредством фотополимерна лампа с диапазон на дължината на вълната 400 – 500 nm (максимум при 470 nm) времето за полимеризиране на ESTELITE POSTERIOR може да се съкрати с една трета спрямо това на конвенционалните композити. Моля вземете под внимание таблицата, описваща връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя (**УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ**).
- 3) RAP технологията осигурява удължено време за обработка на ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR се доставя в SYRINGE.

ЦВЯТ

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Всеки цвят, доставян за ESTELITE POSTERIOR, има подходяща, разработена за постериорни реставрации полупрозрачност.
- PCE служи като най-горен слой при технология с няколко слоя и цвята.
- Tokuyama Dental Corporation не предоставя цвятова скала за ESTELITE POSTERIOR. При използването на ESTELITE POSTERIOR изгответе макет на цвятова скала.

ПОКАЗАНИЯ

- Директни постериорни възстановявания, включително оклузалната повърхност
- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE POSTERIOR съдържа метакрилови мономери. НЕ използвайте ESTELITE POSTERIOR при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE POSTERIOR за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE POSTERIOR единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE POSTERIOR е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE POSTERIOR, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE POSTERIOR причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE POSTERIOR, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE POSTERIOR попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE POSTERIOR с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE POSTERIOR попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE POSTERIOR с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE POSTERIOR попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) ESTELITE POSTERIOR не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE POSTERIOR не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване със спирт.
- 10) При работа с фотополимерна лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE POSTERIOR и определете необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE POSTERIOR време с фотополимерната лампа. Следната таблица демонстрира връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Вид светлина	Интензитет (mW/cm ²)	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) ¹⁾
Халогенна	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
Светодиодна	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Плазмена	950	3	2,1

1) Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведени съгласно раздел 7.10 от стандарт ISO 4049.

■ СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте ESTELITE POSTERIOR при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE POSTERIOR след изтичане на посочения на опаковката или шприцата срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE POSTERIOR екструдирате неизползваното количество от SYRINGE и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

Не допускайте навлизането в отходни води, канализации или речни корита.

Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци.

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

1. Почистване

Почистете щателно зъбната повърхност с гумена чашка и паста без съдържание на флуорид, след това изплакнете с вода.

2. Избор на цвят

Преди да поставите кофердам, изберете подходящия цвят ESTELITE POSTERIOR.

- Изберете цвета в рамките на 5 минути; сухите зъби са по-светли в сравнение с влажни или мокри зъби.
- Яркостта (стойността на цвета) е от основно значение при избора на цвят.
- Ако не сте сигурни, изберете по-светлия (висока стойност) цвят.
- Ако зъбите са избелени, изберете цвета няколко седмици след избелването. Избелените зъби могат да потъмнеят леко.

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация на зъбите срещу замърсяване.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Създайте ретенционни улеи по ръбовете на препарациите в постериорната област (клас I, II), тъй като ретенционните улеи

допринасят за намаляване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- При поправки на порцелан/композит награвате повърхността с борер или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан съгласно инструкциите на производителя.

5. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити със стъкло-йономерен материал или калциев хидроксид. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ** за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на адхезива и/или ESTELITE POSTERIOR.

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

7. Дозиране

Отстранете капачката на шприцата. Екструдирайте пастата на смесително блокче чрез завъртане на дръжката по посока на часовниковата стрелка. Затворете отново шприцата непосредствено след дозиране.

- НЕ упражнявайте излишна сила върху шприцата непосредствено след изваждането ѝ от хладилника.

8. Запълване и контуриране

Запълнете послойно кавитета посредством подходящ инструмент за запълване. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- НЕ смесвайте ESTELITE POSTERIOR с други марки композитни материали или други цветове ESTELITE POSTERIOR, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на въздушни мехурчета.

9. Полимеризация

Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте таблицата по-горе), като държите световода на разстояние от 2 mm спрямо материала.

- Ако върху полимеризирания композит се нанасят слоеве композитна смола от други марки, спазвайте съответните инструкции.

10. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте диамантени пилители за фино финиране. За заличаване на прехода между композита и естествения зъб обработете бавно и без вода ръбовете с ротиращ карбиден борер с 12 жлеба. Използвайте метални финиращи ленти или винилови полиращи ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полирни гуми или други подходящи полиращи инструменти, напр. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) или D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex и D-FINE не са регистрирани търговски марки на Tokuyama Dental Corporation.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщят сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят на ESTELITE POSTERIOR не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди

употреба потребителят е длъжен да гарантира, че настоящият продукт е подходящ за съответното приложение.

Продуктовите спецификации на ESTELITE POSTERIOR подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовете спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

ČESKY

Před použitím si přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření a poznámky.

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

- 1) ESTELITE POSTERIOR je světlem polymerovaná, pro záření neprostupná kompozitní pryskyřice k použití u předních a zadních náhrad. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR obsahuje 84 % hmotnostních (70 % objemových) plniva obsahujícího oxid křemičitý a zirkonium (průměrná velikost částic: 2 µm, rozsah velikosti částic: 0,1 až 10 µm). Vysoké zastoupení plniva nabízí snížené smrštění při polymeraci. Monomerní matrice obsahuje Bis-GMA, trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) a bisfenol A polyethoxymetakrylát (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR využívá technologie radikálem zesíleného fotopolymerizačního iniciátoru (technologie RAP). Polymerační dobu pro ESTELITE POSTERIOR se může zkrátit o jednu třetinu pomocí polymerační světelné jednotky s vlnovým rozsahem 400 až 500 nm (vrcholová: 470 nm) v porovnání s naším konvenčním pryskyřičným kompozitem. Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku je popsán v tabulce (■ INDIKACE PRO VYPLNĚNÍ A POLYMERACI).
- 3) Technologie RAP poskytuje delší čas na zpracování ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR je dodávána v SYRINGE.

ODSTÍN

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Každý odstín dostupný pro ESTELITE POSTERIOR má adekvátní průsvitnost navrženou pro posteriorní náhradu.
- PCE slouží jako horní vrstva pro techniku pokládání vrstev ve více odstínech.
- Tokuyama Dental Corporation nedodává průvodce odstínů ESTELITE POSTERIOR. Vytvořte maketu průvodce odstíny pomocí ESTELITE POSTERIOR.

INDIKACE

- Přímé posteriorní náhrady včetně kousacího povrchu
- Oprava porcelánu/kompozitu

KONTRAINDIKACE

ESTELITE POSTERIOR obsahuje metakrylátové monomery. **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE POSTERIOR u pacientů alergických nebo přecitlivělých na kyseliny, metakrylátové monomery, s nimi související monomery nebo organická rozpouštědla.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE POSTERIOR k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE POSTERIOR podle zde uvedených pokynů.
- 2) ESTELITE POSTERIOR je určena k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licencí. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licencí.
- 3) **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE POSTERIOR v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry

nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.

- 4) Pokud ESTELITE POSTERIOR způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s ESTELITE POSTERIOR používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby nehrozily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud ESTELITE POSTERIOR přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 6) Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s ESTELITE POSTERIOR.
 - Pokud dojde k vniknutí ESTELITE POSTERIOR do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu ESTELITE POSTERIOR se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud ESTELITE POSTERIOR přijde do styku kůží nebo oděvem, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
 - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.
- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí ESTELITE POSTERIOR. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému požení ESTELITE POSTERIOR, nenechávejte ji bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po každém použití důkladně vyčistěte umísťovací nástroje a kartáčky alkoholem.
- 10) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.

■ INDIKACE PRO VYPLNĚNÍ A POLYMERACI

Dbejte na to, abyste ESTELITE POSTERIOR polymerovali světlem extraorálně a zkontrolujte dobu potřebnou pro dokončení tvrdnutí ESTELITE POSTERIOR se svou jednotkou světelné polymerace před provedením bondovacího postupu. Následující tabulka popisuje vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku.

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

Typ světla	Intenzita (mW/cm ²)	Doba polymerace (sekundy)	Hloubka přírůstku (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazmový oblouk	950	3	2,1

- 1) Hloubka přírůstku byla stanovena na základě výsledků testů provedených v souladu s odstavcem 7.10 „hloubka přírůstku“ ISO 4049.

■ SKLADOVÁNÍ

- 1) Uchovávejte ESTELITE POSTERIOR v chladničce při teplotě 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) CHRAŇTE před vystavením přímému působení světla a tepla.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE POSTERIOR po vyznačené době použitelnosti na stříkačce

nebo na obalu.

■ LIKVIDACE

Před likvidací vytlačte nevyužitou část ze stříkačky a polymerujte světlem a tím bezpečně zlikvidujete přebytečné množství ESTELITE POSTERIOR.

Nedovolte vniknutí do odpadních vod, kanalizace nebo vodních toků.

Nesmí být likvidován společně s domovním odpadem.

Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čištění

Důkladně vyčistěte povrch zubu gumovým kalíškem a čisticí pastou neobsahující fluoridy, pak opláchněte vodou.

2. Výběr odstínu

Vyberte vhodný odstín ESTELITE POSTERIOR před umístěním gumové blány.

- Dokončete výběr odstínu během 5 minut, vysušené zuby jsou světlejší než zuby mokré či vlhké.

- Světlost (hodnota barvy) je při výběru odstínu zásadně důležitá.

- Pokud budete ve výběru odstínu váhat, vyberte světlejší odstín (vysoká hodnota).

- U bělených zubů vybírejte odstín za několik týdnů po dokončení bělení. Bělené zuby mají tendenci slabě ztmavnout.

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace zubu před kontaminací je kofferdam.

4. Preparace kavity

Preparujte kavitu a opláchněte vodou. Přidejte šikmé seříznutí a dále zkosené hrany k okrajům posteriorních preparací (třída I a II), protože seříznutí a zkosení pomáhají ke zmenšení hraničních linií mezi okraji kavity a náhrad, čímž zlepšují jak estetický dojem, tak i retenci.

- V případě oprav porcelánu/kompozitu zdrsňte povrch vrtáčkem nebo diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi, vyčistěte nanesením kyseliny fosforečné k leptání, důkladně opláchněte vodou, důkladně osušte vzduchem a ošetřete silanovým spojovacím přípravkem podle pokynů jeho výrobce.

5. Ochrana dřeně

Pokud bude kavita v těsné blízkosti dřeně, je zapotřebí nanést výstelku ze sklo-ionomerního cementu nebo hydroxidu vápenatého. K ochraně dřeně **NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL**, protože budou bránit polymeraci bondovacího přípravku a/nebo ESTELITE POSTERIOR.

6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

7. Dávkování

Odstraňte víčko stříkačky. Vytlačujte pastu na míchací podložku otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček. Po dávkování ihned znovu uzavřete stříkačku.

- **NEPOUŽÍVEJTE** zbytečně velkou sílu na stříkačku bezprostředně po vyjmutí z chladničky.

8. Vyplňování a tvorba obrysů

Kavitu vyplňujte postupně pomocí vhodného nástroje pro umísťování. Přírůstky by neměly překračovat indikovanou polymerační hloubku (viz shora uvedenou tabulku).

- **NEMÍCHEJTE** ESTELITE POSTERIOR s jinými značkami pryskyřičného kompozitu nebo jinými odstíny ESTELITE POSTERIOR, abyste předešli neúplné polymeraci nebo zachycení vzduchových bublin.

9. Polymerace

Polymerujte povrch světlem každý přírůstek po nejméně vyznačenou dobu (viz shora uvedená

tabulka), udržujte polymerační světelnou kanylu ve vzdálenosti do 2 mm od přírůstku.

- Pokud budou přes polymerovaný kompozit pokládány vrstvy kompozitních pryskyřic jiných značek, postupujte podle pokynů jejich výrobce.

10. Konečné vypracování před leštěním

Náhradu vytvarujte a vyleštíte. Pro konečné vypracování před leštěním používejte jemné dokončovací diamantové hroty. Ke zmenšení demarkace mezi kompozitem a přírodním zubem pomalu otáčejte karbidový vrtáček o 12 drážkách podél okrajů bez vody. Používejte kovové dokončovací pásy nebo vinylové dokončovací pásy pro proximální povrchy. Při leštění leštíte gumovými hroty nebo jakýmkoliv vhodným leštícím nástrojem, jako jsou PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), diamantové leštiče Identoflex® HiLuster (Kerr) nebo hybridní diamant D-FINE™ (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex a D-FINE nejsou registrované ochranné známky společnosti Tokuyama Dental Corporation.

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobcí a kompetentnímu úřadu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Výrobce není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím ESTELITE POSTERIOR. Uživatel osobně odpovídá za to, že před použitím je tento výrobek vhodný pro příslušnou aplikaci.

Technické parametry výrobku ESTELITE POSTERIOR se mohou změnit bez ohlášení. Když se změni technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

DEUTSCH

Lesen Sie bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE

- 1) ESTELITE POSTERIOR ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit für Restaurationen im Seitenzahnbereich. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. ESTELITE POSTERIOR enthält 84 Gewichtsprozent (70 Volumenprozent) Silika-Zirkonium-Füller (mittlere Partikelgröße: 2 µm, Partikelgrößen-Bereich: 0,1 to 10 µm). Durch einen hohen Füllstoffanteil wird eine geringere Polymerisationsschrumpfung erreicht. Die Monomermatrix enthält Bis-GMA, Triethylen-Glykol-Dimethacrylat (TEGDMA) und Bisphenol A Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR beruht auf der RAP-Technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Durch die Verwendung eines Lichthärtungsgeräts mit einem Wellenlängenbereich von 400 bis 500 nm (Maximum bei 470 nm) kann die Aushärtungsdauer gegenüber anderen konventionellen Kompositen um ein Drittel verkürzt werden. Bitte die Tabelle beachten, in der das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke aufgeführt ist.
- 3) Die RAP-Technologie ermöglicht eine längere Arbeitszeit mit ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR wird in der SPRITZE ausgeliefert.

FARBEN

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Jeder für ESTELITE POSTERIOR gelieferte Farbton hat eine für die Restauration im Seitenzahnbereich entwickelte, angemessene Transluzenz.

- PCE dient als oberste Schicht in der Mehrschichttechnik mit mehreren Farbtönen.
- Tokuyama Dental Corporation liefert keine Farbtonpalette für ESTELITE POSTERIOR. Stellen Sie bitte eine Mock-up-Farbttonpalette unter Verwendung von ESTELITE POSTERIOR her.

■ INDIKATIONEN

- Direkte Restaurationen des Seitenzahnbereichs einschließlich der Kaufläche
- Reparaturen von Keramik- sowie Komposit-Verblendungen

■ KONTRAINDIKATIONEN

ESTELITE POSTERIOR enthält methacrylathaltige Monomere. Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylate und ähnliche Monomere reagieren, darf ESTELITE POSTERIOR NICHT ANGEWENDET werden.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) ESTELITE POSTERIOR NUR für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke verwenden. ESTELITE POSTERIOR nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen verwenden.
- 2) ESTELITE POSTERIOR ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zu deren Verwendung bestimmt. Nicht-zahnärztliches Fachpersonal darf ESTELITE POSTERIOR weder erhalten noch verwenden.
- 3) Verwenden Sie ESTELITE POSTERIOR NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt bereits Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn ESTELITE POSTERIOR eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort unterbrochen werden.
- 5) Benutzen Sie Untersuchungshandschuhe (aus Plastik, Vinyl oder Latex) wann immer Sie mit ESTELITE POSTERIOR arbeiten, um die Möglichkeit allergischer Reaktionen durch Methacrylmonomere zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen oder Stoffe können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE POSTERIOR mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen und die Hände so schnell wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Den Kontakt von ESTELITE POSTERIOR mit den Augen, Schleimhäuten, der Haut und der Kleidung vermeiden.
 - Wenn ESTELITE POSTERIOR mit den Augen in Berührung kommt, sofort die Augen gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn ESTELITE POSTERIOR mit den Schleimhäuten in Berührung kommt, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn ESTELITE POSTERIOR mit der Haut oder der Kleidung in Berührung kommt, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull betupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) ESTELITE POSTERIOR nicht verschlucken oder einatmen, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- 8) ESTELITE POSTERIOR nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- 9) Die Füllinstrumente nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.
- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte ein gemäß dem Hersteller empfohlener Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) getragen werden.

■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

Bei Einführung von ESTELITE POSTERIOR in Ihre Praxis vor der routinemäßigen Anwendung erst extraoral testweise lichthärten und die für die vollständige Aushärtung von ESTELITE POSTERIOR mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit ermitteln, bevor Bondingverfahren

durchgeführt werden. Die nachstehende Tabelle zeigt das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke.

Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

Lichttyp	Intensität (mW/cm ²)	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plasmabogen	950	3	2,1

1) Die Schichtdicke wurde auf Grundlage der Ergebnisse von Tests festgelegt, die entsprechend dem Absatz 7.10 der ISO 4049 durchgeführt wurden.

■ LAGERUNG

- 1) ESTELITE POSTERIOR bei einer Temperatur von 0 - 25°C (32 - 77°F) lagern.
- 2) Direkte Einwirkung von Licht und Wärme VERMEIDEN.
- 3) ESTELITE POSTERIOR nach dem auf der Verpackung oder der Spritze angegebenen Verfalldatum NICHT mehr verwenden.

■ ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an ESTELITE POSTERIOR sicher zu entsorgen, ungenutztes Material aus der SPRITZE herauspressen und vor der Entsorgung mit Licht aushärten.

Nicht in die Kanalisation, Gewässerrinnen oder Wasserläufe gelangen lassen.

Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

■ KLINISCHES VERFAHREN

1. Reinigen

Die Zahnoberfläche gründlich mit Hilfe eines Gumminapfs und einer fluoridfreien Paste reinigen und danach mit Wasser spülen.

2. Farbauswahl

Vor dem Anlegen des Kofferdams den geeigneten Farbton von ESTELITE POSTERIOR wählen.

- Die Farbauswahl innerhalb von 5 Minuten abschließen. Trockene Zähne sind heller als feuchte oder nasse Zähne.
- Die Helligkeit (Farbwert) ist von größter Bedeutung für die Farbauswahl.
- Wenn Sie bei der Farbauswahl unsicher sind, wählen Sie den helleren Farbton (hoher Wert).
- Bei gebleichten Zähnen, den Farbton ein paar Wochen nach Beendigung des Bleichens wählen, da gebleichte Zähne etwas nachdunkeln können.

3. Isolieren

Ein Kofferdam eignet sich am ehesten, um den Zahn abzuschirmen und eine Kontamination zu verhindern.

4. Die Kavität vorbereiten

Die Kavität vorbereiten und mit Wasser spülen. Die Ränder der Präparationen im Seitenzahnbereich (Klasse I, II) mit Hohlkehlen versehen, da diese dazu beitragen, die Übergänge zwischen Kavitätenrändern und Restauration abzuschwächen und dadurch sowohl die Ästhetik als auch die Retention verbessern.

- Bei Reparaturen von Keramik oder Komposit, die Oberfläche mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer aufräuen, um den Bereich für die mikromechanische Verankerung vorzubereiten; Phosphorsäure zur Reinigung auftragen, gründlich mit Wasser spülen; gründlich lufttrocknen und mit einem Silanisierungsmittel entsprechend den Herstelleranweisungen behandeln.

5. Pulpenschutz

Wenn die Kavität in der Nähe der Pulpa liegt, sollte diese mit einer Glasionomer-Unterfüllung oder mit Kalziumhydroxid geschützt werden. KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE verwenden, da diese die Härtung des Haftvermittlers (Bonding / Adhäsiv) und von ESTELITE POSTERIOR verhindern.

6. Bonding-System

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

7. Entnahme

Die Kappe der Spritze abnehmen. Die Paste durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn auf einen Anmischblock ausdrücken. Die Spritze nach Entnahme der Paste sofort wieder verschließen.

- Kurz nach Entnahme der Spritze aus dem Kühlschrank keine unnötige Kraft auf diese ausüben.

8. Füllen der Kavität und Modellation

Die Kavität nach und nach mit einem geeigneten Instrument füllen. Dabei nicht die in der obigen Tabelle angegebenen Schichtdicken überschreiten.

- ESTELITE POSTERIOR NICHT mit anderen Kompositmarken oder anderen Farbtönen von ESTELITE POSTERIOR mischen, um eine unvollständige Härtung oder Einschluss von Luftblasen zu vermeiden.

9. Aushärten

Jede Schicht mindestens für die angegebene Zeitspanne lichterhärten (bitte obige Tabelle beachten) und dabei einen Abstand zwischen der Spitze des Lichtleiters und der Schicht von höchstens 2 mm einhalten.

- Wenn Schichten von Kompositen anderer Marken über das ausgehärtete Komposit erforderlich sind, bitte die entsprechenden Gebrauchs- und Handlungsanweisungen für diese Produkte beachten.

10. Ausarbeiten

Die Restauration ausarbeiten und polieren. Zum Ausarbeiten feine Finier-Diamantschleifer verwenden. Um den Übergang zwischen Komposit und natürlichem Zahn abzuschwächen, einen Karbidbohrer mit 12 Rillen langsam und ohne Wasser über die Ränder laufen lassen. Für die Approximalflächen Metall-Finierstreifen oder Vinyl-Streifen verwenden. Für die Politur eignen sich Gummispitzen oder andere Polierhilfsmittel wie PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) oder D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex und D-FINE sind keine eingetragenen Warenzeichen der Tokuyama Dental Corporation.

- Weisen Sie den Patienten angemessen in die Aufrechterhaltung der Restauration nach der Behandlung ein.

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des

Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

WICHTIGER HINWEIS: Der Hersteller von ESTELITE POSTERIOR ist nicht verantwortlich für Schäden oder Verletzungen, die durch die unsachgemäße Anwendung dieses Produkts verursacht werden. Der Benutzer ist persönlich dafür verantwortlich, vor Gebrauch sicherzustellen, dass dieses Produkt für die betreffende Anwendung geeignet ist.

Die Produktspezifikationen von ESTELITE POSTERIOR können ohne Vorankündigung geändert werden. Wenn sich die Produktspezifikation ändert, können sich auch die Gebrauchsanweisung und Warnhinweise ändern.

DANSK

Læs alle informationer, forholdsregler og bemærkninger inden brug.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE INFORMATIONER

- 1) ESTELITE POSTERIOR er et lyshærdende, radiopakt kompositmateriale til brug ved posteriore restaureringer. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR indeholder 84 vægtprocent (70 volumenprocent) silica-zirconiumoxid-filler (gennemsnitlig partikelstørrelse: 2 µm; partikelstørrelser fra 0,1 til 10 µm). Den høje fillerkoncentration betyder mindre polymerisationskontraktion. Monomermatrixen indeholder Bis-GMA, triethylen glycol dimethacrylat (TEGDMA) og Bisphenol A-polyethoxymethacrylat (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR udnytter den såkaldte RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator). Hærdetiden for ESTELITE POSTERIOR kan forkortes til en tredjedel sammenlignet med vores konventionelle produkter ved at anvende et lyspolymeriseringsapparat med bølgelængder i området fra 400 til 500 nm (top i 470 nm). Se venligst tabellen over forholdet mellem hærdetid og lagtykkelse (■VEJLEDNING I FYLDNING OG HÆRDNING).
- 3) RAP-teknikken giver ESTELITE POSTERIOR en længere arbejdstid.
- 4) ESTELITE POSTERIOR fås i SPRØJTE.

NUANCER

PCE, PA1, PA2, PA3

- Alle de nuancer, ESTELITE POSTERIOR fås i, har en passende translucens, der er beregnet til posterior restaurering.
- PCE fungerer som øverste lag i multinuance-flerlagsteknikken.
- Tokuyama Dental Corporation leverer ikke nogen farveguide for ESTELITE POSTERIOR. De kan selv fremstille en farveguide ved hjælp af ESTELITE POSTERIOR.

INDIKATIONER

- Direkte posteriore restaureringer inklusive okklusale flader
- Porcelæn-/kompositreparationer

KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE POSTERIOR indeholder methacrylmonomerer. ESTELITE POSTERIOR må IKKE anvendes hos patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for methacryl- og beslægtede monomerer.

FORHOLDSREGLER

- 1) ESTELITE POSTERIOR må IKKE anvendes til andre formål end dem, der er anført i denne

vejledning. Brug kun ESTELITE POSTERIOR som foreskrevet heri.

- 2) ESTELITE POSTERIOR er kun beregnet til at sælges til og bruges af autoriserede tandlæger, tandplejer og tandteknikere. Produktet er ikke beregnet eller egnet til at bruges af andre.
- 3) ESTELITE POSTERIOR må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt eller ser ud til at have været pillet ved.
- 4) Hvis ESTELITE POSTERIOR forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal anvendelsen straks indstilles.
- 5) Der skal bæres undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex) hele tiden ved håndtering af ESTELITE POSTERIOR for at undgå risikoen for allergiske reaktioner pga. methacrylmonomererne. Bemærk: Visse bestanddele kan trænge igennem undersøgelseshandsker. Hvis ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, tages handskerne af hurtigst muligt og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand.
- 6) Undgå, at ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med øjne, slimhinder, hud eller tøj.
 - Hvis ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med øjnene, skylles disse straks med vand, og der søges læge.
 - Hvis ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med slimhinderne, tørres det berørte område straks af og skylles grundigt med vand efter restaureringen.
 - Hvis ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vatot eller et stykke gaze vædet med sprit.
 - Få patienten til at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) ESTELITE POSTERIOR må ikke indtages eller indåndes, da dette kan medføre alvorlige skader.
- 8) ESTELITE POSTERIOR må ikke efterlades uden opsyn inden for patienters eller børns rækkevidde for at undgå, at det sluges ved en fejltagelse.
- 9) Fyldningsinstrumenterne rengøres med sprit efter brug.
- 10) Ved brug af et lyspolymeriseringsapparat skal øjnene beskyttes ved anvendelse af orange skærm eller tilsvarende beskyttelsesbriller.

■ VEJLEDNING I FYLDNING OG HÆRDNING

Inden bondingproceduren udføres, lyshærdes ESTELITE POSTERIOR ekstraoralt med Deres lyspolymeriseringsapparat, og den tid, der er nødvendig for at opnå en komplet hærdning af ESTELITE POSTERIOR, kontrolleres. Følgende tabel viser forholdet mellem hærdetid og lagtykkelse.

Forhold mellem hærdetid og lagtykkelse:

Lystype	Lysstyrke (mW/cm ²)	Hærdetid (sekunder)	Lagtykkelse (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plasmabue	950	3	2,1

1) Lagtykkelsen er bestemt ud fra resultater af forsøg udført i henhold til afsnit 7.10 "lagtykkelse"

■ OPBEVARING

- 1) ESTELITE POSTERIOR skal opbevares ved en temperatur på 0 - 25°C (32 - 77 °F).
- 2) UNDGÅ direkte lys og varme.
- 3) ESTELITE POSTERIOR må IKKE anvendes efter den holdbarhedsdato, der er angivet på sprøjten eller på emballagen.

■ BORTSKAFFELSE

Overskydende ESTELITE POSTERIOR bortskaffes på sikker vis ved at presse det ubrugte produkt ud af SPRØJTEN og lyshærde det inden bortskaffelsen.

Må ikke løbe ud i afløb, kloakker eller vandløb.

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

■ KLINISK PROCEDURE

1. Rengøring

Tandoverfladen rengøres grundigt med en gummikop og pudsepasta uden fluor, hvorefter der skylles med vand.

2. Valg af nuance

Vælg den passende nuance af ESTELITE POSTERIOR inden anlæggelse af en kofferdam.

- Nuancen skal vælges på under 5 minutter: tørre tænder er lysere end våde eller fugtige tænder.

- Lysheden (farvens value) er den vigtigste parameter ved valg af nuance.

- Hvis De er i tvivl om valget af nuance, så vælg den lysere nuance (højere value).

- I tilfælde af blegede tænder bør nuancen først vælges et par uger efter tandblegningen, da blegede tænder kan blive en anelse mørkere.

3. Isolering

Anvendelse af kofferdam er den foretrukne metode til at isolere tanden og sikre mod kontaminering.

4. Præparering af kaviteten

Præparer kaviteten, og skyl med vand. Randene af de posteriore præparationer (klasse I, II) forsynes med chamfer, hvilket bidrager til at reducere overgangen mellem kavitetens rande og restaureringen og dermed forbedrer både æstetikken og retentionen.

- I tilfælde af porcelæn-/kompositreparationer gøres overfladen ru med et bor eller en diamantspids for at gøre området klart til at binde. Rengør ved at applicere phosphorsyreætsmiddel. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret koblingsmiddel i henhold til fabrikantens anvisninger.

5. Pulpabeskyttelse

Hvis kaviteten er tæt på pulpa, bør der appliceres en liner (bunddækning) af glasionomer eller calciumhydroxid. BRUG IKKE EUGENOL-BASEREDE MATERIALER til at beskytte pulpa, da disse materialer hæmmer polymerisering af bondingmidlet og/eller ESTELITE POSTERIOR.

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

7. Dispensersystemer

Tag hættan af sprøjten. Pres pastaen ud på en blandeplade ved at dreje håndtaget med uret. Sæt hættan tilbage på sprøjten straks efter udpresningen.

- UNDGÅ at udsætte sprøjten for excessive kræfter umiddelbart efter, at den er taget ud af køleskabet.

8. Fyldning og konturering

Fyld kaviteten et lag ad gangen ved hjælp af et egnet fyldningsinstrument. De enkelte lag bør ikke overskride de anførte tykkelser (jf. ovennævnte tabel).

- ESTELITE POSTERIOR må IKKE blandes med kompositmateriale af andre mærker eller med andre nuancer af ESTELITE POSTERIOR for at undgå ufuldstændig hærdning eller indkorporering af luftbobler.

9. Hærdning

Hvert lag lyshærdes i mindst det anførte tidsrum (jf. ovennævnte tabel), idet lyshærdespidsen holdes 2 mm fra laget.

- Hvis der påføres lag af kompositmaterialer af andre mærker oven på den hærdede komposit, følges de derfor relevante anvisninger.

10. Finishing

Form og polér restaureringen. Til finishingen anvendes fine finisheringsdiamantspidser. For at reducere overgangen mellem kompositmaterialet og den naturlige tand køres et 12-rillet carbidbor langsomt hen over randene uden vand. Brug finisheringsstrips af metal eller pudsestrips af vinyl på de approksimale overflader. Til poleringen bruges gummispidser eller ethvert egnet poleringsværktøj, såsom PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) eller D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex og D-FINE er ikke registrerede varemærker tilhørende firmaet Tokuyama Dental Corporation.

- Instruer patienten tilstrækkeligt om vedligeholdelse af restaureringen efter behandlingen.

Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige hændelser, der har fundet sted med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

VIGTIG BEMÆRKNING: Fabrikanten er ikke ansvarlig for materiel- eller personskade, der skyldes ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er brugerens personlige ansvar at sikre sig inden brug, at produktet er egnet til den påtænkte anvendelse.

Produktspecifikationerne for ESTELITE POSTERIOR kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, ændres anvisningerne og forholdsreglerne muligvis også.

EESTI KEEL

Lugege enne kasutamist läbi kogu teave, kõik ettevaatusabinõud ja märkused.

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) ESTELITE POSTERIOR on valguskõvastuv, röntgenkiirgust läbilaskmatu komposiitpolümeer posterioorsest taastamisel kasutamiseks. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks. ESTELITE POSTERIOR sisaldab kaalu osas 84% (70% ruumalast) rändioksiid-tsirkooniumtäidist (osakese keskmine suurus 2 µm, osakeste suuruste vahemik 0,1 kuni 10 µm). Suurem täidisekoormus võimaldab väiksemat kokkutõmbumist polümerisatsioonis. Monomeeri maatriks sisaldab Bis-GMA-d, trietüleenglükoolidimetakrülaati (TEGDMA) ja bisfenool-A-polüetoksümetakrülaati (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR kasutab radikaalvõimendatud fotopolümerisatsiooni initsiaatoritehnoloogiat (RAP-tehnoloogiat). ESTELITE POSTERIOR-i kõvastumisega saab võrreldes tavapärase polümeerkomposiidiga ühe kolmandiku võrra lühendada, kasutades valguskõvastusseadet lainepikkuste vahemikuga 400 kuni 500 nm (tipp: 470 nm). Vt

kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vahelist suhet kujutavat tabelit (■TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED).

3) RAP-tehnoloogia aitab kaasa ESTELITE POSTERIOR-i tööaja pikenemisele.

4) ESTELITE POSTERIOR tarnitakse SYRINGE'IS.

■VÄRVUS

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Kõigil ESTELITE POSTERIOR-i toonidel on posterioorsete taastuste jaoks mõeldud sobiv läbipaistvus.

- PCE toimib mitmetoonilise kihitamistehnika pealiskihina.

- Tokuyama Dental Corporation ei paku ESTELITE POSTERIOR-i värvikaarti. Koostage ESTELITE POSTERIOR-i abil värvikaardi mudel.

■NÄIDUSTUSED

- Otsesed posterioorsed taastamised, sh oklusaalpind

- Portselani/komposiidi parandamine

■VASTUNÄIDUSTUSED

ESTELITE POSTERIOR sisaldab metakrüülmonomeere. ÄRGE kasutage ESTELITE POSTERIOR-i patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli ja sarnaste monomeeride suhtes.

■ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE POSTERIOR-i muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE POSTERIOR-i ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE POSTERIOR on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE POSTERIOR-i, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui ESTELITE POSTERIOR tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage ESTELITE POSTERIOR-iga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui ESTELITE POSTERIOR puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige ESTELITE POSTERIOR-i kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - ESTELITE POSTERIOR-i kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - ESTELITE POSTERIOR-i kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.
 - ESTELITE POSTERIOR-i kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholis leotatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) ESTELITE POSTERIOR-i ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) ESTELITE POSTERIOR-i juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumendid pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kanda silmakaitsemeid, prille või kaitseprille.

■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

Valguskõvastage ESTELITE POSTERIOR-i suuvaliselt ja kontrollige enne ühendusprotseduuri tegemist ESTELITE POSTERIOR-i täielikuks kõvastumiseks kuluvat aega teie valguskõvastusseadmega. Järgmine tabel kujutab kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vahelist suhet.

Kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vaheline suhe.

Valguse tüüp	Intensiivsus (mW/cm ²)	Kõvastamise aeg (sekundites)	Lisamise sügavus (mm) ¹⁾
Halogeen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plasmakaar	950	3	2,1

1) Lisamise sügavus määrati kindlaks katse tulemuste põhjal, mis tehti ISO 4049 jaotise 7.10 „Kõvastumise sügavus” järgi.

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoiustage ESTELITE POSTERIOR-i temperatuuril vahemikus 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE POSTERIOR-i pärast pakendil/süstlal toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Liigse ESTELITE POSTERIOR-i ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus SYRINGE'IST ja valguskõvastage see enne äraviskamist.

Mitte lasta sattuda äravoolutorustikku, kanalisatsiooni või veeteedesse.

Ei tohi visata ära koos majapidamisjäätmetega.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiata selle IFU lõpust.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

Puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba hambapastaga ning loputage seejärel veega.

2. Tooni valik

Enne kummibarjääri paigaldamist valige sobiv ESTELITE POSTERIOR-i toon.

- Valige toon 5 minuti jooksul välja; kuivatatud hambad on märgadest või niisketest hammastest heledamad.
- Heledus (värvi väärtus) on tooni valikul kõige olulisem.
- Kui kahtlete tooni valikus, valige heledam (kõrgema väärtusega) toon.
- Valgendatud hammaste puhul valige toon mõned nädalad pärast valgendamist. Valgendatud hambad võivad muutuda veidi tumedamaks.

3. Isoleerimine

Eelistatav hammaste saasteainetest isoleerimise meetod on kummist barjäär.

4. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette ja loputage veega. Lisage posterioorsete preparatsioonide (klass I, II) piiridele süvendid, kuna kaldservad ja süvendid on abiks piirjoonte vähendamisel augu piiride ja taastuse vahel, parandades nii täidise välimust ja püsivust.

- Portselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks fosforhappega söövitusainet, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ja töödelge silaaniga ühendusainega tootja juhtnööride järgi.

5. Pulbi kaitsmine

Kui auk on juure lähedal, tuleks kasutada kaltsiumhüdroksiidi või klaasionomeervoodrit. ÄRGE KASUTAGE EUGENOOOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad ESTELITE POSTERIOR-i kõvastumist.

6. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

7. Väljutamine

Eemaldage süstla kork. Suruge pasta segamispadjale, pöörates käepidet päripäeva. Pange süstlale kohe pärast aine väljastamist uuesti kork peale.

- ÄRGE rakendage süstlale liigset jõudu kohe pärast külmikust väljavõtmist.

8. Täitmine ja kontuurimine

Täitke auk lisanduvalt, kasutades sobivat täitmisinstrumenti. Lisamised ei tohiks ületada ettenähtud sügavust (vt eelpool mainitud tabelit).

- ÄRGE segage ESTELITE POSTERIOR-i teiste brändide polümeerkomposiidi ega teiste ESTELITE POSTERIOR-i toonidega, et vältida ebatäielikku kõvastumist või õhumullide jäämist täidisesse.

9. Kõvastamine

Valguskõvastage iga täidise kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt eelpool mainitud tabelit), hoides valgusotsa lisatud kihist mitte rohkem kui 2 mm kaugusel.

- Kui kõvastatud komposiidi peale pannakse teiste brändide komposiitpolümeeride kihid, järgige nende juhtnööre.

10. Viimistlus

Vormige ja poleerige taastatud piirkond. Viimistluseks kasutage peenviimistluse teemantotsi. Eraldusjoone vähendamiseks komposiidi ja hamba vahel pöörake 12 soonega karbiidpuuri ilma veeta aeglaselt piki piire. Kasutage proksimaalsete pindade jaoks metallist viimistlusribasid või vinüülist poleerimisribasid. Poleerige kummiotsakute või mis tahes sobiva poleerimistööriistaga, nt PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) või D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ja D-FINE ei ole ettevõtte Tokuyama Dental Corporation registreeritud kaubamärgid.

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

OLULINE MÄRKUS: ESTELITE POSTERIOR-i tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle sihtotstarbelist kasutamist on kasutaja isiklik kohustus.

ESTELITE POSTERIOR-i tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

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

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) ESTELITE POSTERIOR es una resina compuesta fotopolimerizable y radioopaca para utilización en las restauraciones dentales posteriores. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contiene un 84% de su peso (70% de su volumen) de relleno de sílice-zirconio (tamaño medio de una partícula: 2 µm; gama de tamaño de partículas: de 0,1 a 10 µm). Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. La matriz de monómeros contiene Bis-GMA, trietilén glicol dimetacrilato (TEGDMA) y bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR implementa la tecnología de iniciador de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP, Radical-Amplified Photopolymerization). El tiempo de curado de ESTELITE POSTERIOR puede ser reducido a un tercio, utilizando una lámpara de fotopolimerización con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm (con picos a 470 nm), comparada con las demás resinas compuestas convencionales. Consúltese la tabla que describe la relación entre el tiempo y la profundidad de curado (■ INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO).
- 3) La tecnología RAP facilita una mayor duración de vida para ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR existe en JERINGA.

■ COLOR

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Cada color suministrado por ESTELITE POSTERIOR posee la translucidez indicada para la restauración posterior.
- PCE sirve de capa superior en la técnica de estratificación de varios colores.
- Tokuyama Dental Corporation no proporcionar una Guía de colores para ESTELITE POSTERIOR. Se recomienda hacer una maqueta guía de colores a medida que se utilice ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICACIONES

- Restauraciones directas posteriores, incluida la superficie oclusal
- Reparación de porcelana/compuesto

■ CONTRAINDICACIONES

ESTELITE POSTERIOR contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE POSTERIOR en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrílico y a sus monómeros.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE POSTERIOR únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE POSTERIOR ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
- 3) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que ESTELITE POSTERIOR causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- 5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE POSTERIOR con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/materias pueden penetrar a través

de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.

- 6) Evitar el contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
 - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
 - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
 - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE POSTERIOR no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
- 8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE POSTERIOR, 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 con alcohol.
- 10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

■ INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO

Asegurarse de fotopolimerizar el ESTELITE POSTERIOR fuera de la boca y comprobar el tiempo necesario para el endurecimiento completo del producto con la lámpara de polimerización antes de proceder a la adhesión. La siguiente tabla indica la relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento.

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

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de curado (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾
Halógena	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Arco de plasma	950	3	2,1

- 1) La profundidad de incremento se ha determinado sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas, conforme al apartado 7.10 “profundidad de curado” de ISO4049.

■ ALMACENAMIENTO

- 1) Almacenar ESTELITE POSTERIOR a una temperatura entre 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa o en el embalaje.

■ ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE POSTERIOR, extraer la parte del producto no utilizada de la JERINGA y fotopolimerizarla antes de desecharla.

No permita su entrada en desagües, alcantarillas o cursos de agua.

No se debe desechar junto con la basura doméstica.

Siga la normativa local para su eliminación.

Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

Limpiar a fondo la superficie de los dientes con una taza de goma y pasta dental sin flúor y después enjuagar con agua.

2. Selección del color

Seleccionar el color apropiado de ESTELITE POSTERIOR antes de colocar el dique de goma.

- Completar la selección del tono en 5 minutos; los dientes secos son más luminosos que los dientes mojados o húmedos.
- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del matiz.
- En caso de dudas, respecto a la selección del tono, elegir el más claro (valor más alto).
- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el tono unas cuantas semanas después de que se efectúe el blanqueado. Los dientes blanqueados pueden oscurecer levemente.

3. Aislamiento

El mejor método para aislar el diente de cualquier contaminación es el dique de goma.

4. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Realizar chaflanes en los bordes de las preparaciones posteriores (clase I, II), porque ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración de modo que mejoran la estética a la vez que la retención.

- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o punta de diamante para preparar la zona para la adhesión; aplicar un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuagar bien con agua; secar a fondo con aire y tratar con un agente adaptador de silano según las instrucciones del fabricante.

5. Protección de la pulpa

Se puede aplicar un recubrimiento de ionómero de vidrio o hidróxido de calcio si la cavidad se encuentra muy cerca de la pulpa. **NO UTILIZAR MATERIALES CON EUGENOL** para la protección de la pulpa, ya que estos inhibirían el endurecimiento del agente adhesivo y/o de ESTELITE POSTERIOR.

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dosificación

Retirar la tapa de la JERINGA. Extruir la pasta en una placa mezcladora, girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Tapar inmediatamente la jeringa después de la dosificación.

- **NO APLICAR** una fuerza innecesaria sobre la jeringa, inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

8. Rellenado y contorno

Rellenar la cavidad progresivamente utilizando un instrumento de aplicación adecuado. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- **NO mezclar** ESTELITE POSTERIOR con otras marcas de resina compuesta u otros color de ESTELITE POSTERIOR para evitar una polimerización incompleta o la formación de burbujas de aire.

9. Polimerización

Fotopolimerizar cada incremento al menos durante el tiempo indicado (véase la tabla antes mencionada) y mantener el foco de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm del incremento.

- Si se emplean capas de resinas compuestas de otras marcas encima del compuesto polimerizado, obsérvense sus instrucciones.

10. Acabado

Modelar y pulir la restauración. Para el acabado, utilizar puntas específicas de diamante. Para disminuir la demarcación entre el compuesto y el diente natural, utilizar una fresa de carburo estriada 12 a lo largo de los bordes, sin agua. Utilizar bandas de metal o de vinilo de pulido para las superficies proximales. Para el pulido, utilizar puntas de goma o un instrumento de pulido adecuado, como el PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) o D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex y D-FINE no son marcas registradas de Tokuyama Dental Corporation.

- Instruya al paciente adecuadamente sobre el mantenimiento de la restauración después del tratamiento.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante de ESTELITE POSTERIOR no es responsable de cualquier daño o lesión causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que este es el producto adecuado para una determinada aplicación antes de utilizarlo.

Las especificaciones del producto ESTELITE POSTERIOR están sujetas a cambios sin previo aviso. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podrán cambiar también las instrucciones y precauciones de uso.

SUOMI

Ennen käyttöä tutustu annettuun informaatioon, varoituksiin ja ohjeisiin.

TUOTEKUVAUS JA YLEISINFORMAATIO

- 1) ESTELITE POSTERIOR on valokovetteinen, röntgenopaakki yhdistelmämuovi takahampaiden paikkauksiin ja restaurointeihin. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. ESTELITE POSTERIOR sisältää 84 paino-% (70 tilavuus-%) pii-zirkoniatäytettä (keskimääräinen hiukkaskoko 2 µm ja hiukkaskokoalue 0,1–10 µm). Korkean täyttöasteen ansiosta polymerisaatiokutistuminen alenee. Monomeerimatriisi sisältää Bis-GMA:ta, trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA) ja bisfenoli-A polyetoksimetakrylaattia (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIORin valopolymeroinnissa käytetään RAP-tekniikkaa (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). ESTELITE POSTERIORilla kovettumisaika voidaan lyhentää kolmannekseen verrattuna perinteiseen yhdistelmämuoviin, kun käytetään aallonpituudeltaan 400–500 nm:n valokovetuslaitetta (huippu: 470 nm). Taulukosta näet kovettumisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet (■TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET).
- 3) RAP-tekniikka mahdollistaa ESTELITE POSTERIORille pidemmän työskentelyajan.
- 4) ESTELITE POSTERIOR on saatavana RUISKUSSA.

VÄRISÄVYT

PCE, PA1, PA2, PA3

- Kaikki ESTELITE POSTERIORin värisävyt omaavat luonnollisen hampaan läpikuultavuuden ja ne on suunniteltu sopimaan takahampaiden restaurointeihin.
- PCE on tarkoitettu monisävyisen kerrostustekniikan päällimmäiseksi pinnoitteeksi.
- Tokuyama Dental Corporation ei toimita ESTELITE POSTERIORille sävyopasta. Kokoa oma

sävykarttasi ESTELITE POSTERIORin käytön yhteydessä.

■ INDIKAATIOT

- Suorat takarestauraatiot, joihin sisältyvät myös okklusaalipinnat.
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset.

■ KONTRAINDIKAATIOT

ESTELITE POSTERIOR sisältää metakrylaattimonomeereja. ÄLÄ käytä ESTELITE POSTERIORia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakrylaateille tai niiden monomeereille.

■ VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä ESTELITE POSTERIORia mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuun tarkoitukseen. Käytä ESTELITE POSTERIORia ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) ESTELITE POSTERIOR on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE POSTERIORia, jos turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
- 4) Jos ESTELITE POSTERIOR aiheuttaa allergisen tai yliherkkyyssreaktion, lopeta sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina kun käsittelet ESTELITE POSTERIORia, jotta vältät mahdolliset metakrylaattimonomeerien aiheuttamat allergiareaktiot. Huom: Tietyt aineosat/materiaalit voivat kulkeutua tutkimuskäsineiden läpi. Jos ESTELITE POSTERIORia joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsinet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä ESTELITE POSTERIORia silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
 - Jos ESTELITE POSTERIORia joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
 - Jos ESTELITE POSTERIORia joutuu limakalvoille, pyyhi alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauraation jälkeen.
 - Jos ESTELITE POSTERIORia joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
 - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi hoidon jälkeen.
- 7) ESTELITE POSTERIORia ei saa niellä eikä hengittää. Sen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- 8) Älä jätä ESTELITE POSTERIORia valvomatta asiakkaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltä vahingossa.
- 9) Puhdista täyttöinstrumentit alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee käyttää silmäsuojaimia, silmälaseja tai naamiomallisia suojalaseja.

■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

ESTELITE POSTERIORin kovetus on tehtävä suun ulkopuolelta. Ennen sidostusta tarkista aika, joka vaaditaan ESTELITE POSTERIORin täydelliseen kovettamiseen valokovetuslaitteella. Alla olevasta taulukosta näet kovettumisaajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet.

Kovettumisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

Lampputyyppi	Intensiteetti (mW/cm ²)	Kovetus aika (sekuntia)	Täyteainekerroksen paksuus (mm) ¹⁾
Halogeneeni	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plasmakaari	950	3	2,1

1) Täyteainekerroksen paksuus on määritelty tutkimuksessa, joka suoritettiin ISO4049 -standardin "kovetussyvyys"-osion 7.10 mukaisesti.

■ VARASTOINTI

- 1) Säilytä ESTELITE POSTERIOR 0–25°C:n (32–77 °F) lämpötilassa.
- 2) SUOJAA suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE POSTERIORia ruiskussa/pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen ESTELITE POSTERIOR voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUISKUSTA ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Älä päästä viemäreihin, ojiin tai vesistöihin.

Ei saa hävittää yhdessä kotitalousjätteiden kanssa.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■ KLIININEN KÄYTTÖ

1. Puhdistus

Puhdista hampaan pinta huolellisesti kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla tahnulla ja huuhtelee lopuksi vedellä.

2. Värisävyn valinta

Valitse sopiva ESTELITE POSTERIORin värisävy ennen kofferdam-kumisuojan asettamista.

- Tarkista sävyn valinta 5 minuutin kuluttua, sillä kuivatut hampaat näyttävät vaaleammilta kuin märät tai kosteat hampaat.

- Sävyn valinnassa tärkeintä on värin vaaleusarvo (väriarvo).

- Jos et ole varma sävystä, valitse vaaleampi (korkea arvo) sävy.

- Jos hampaat on valkaistut, valitse sävy muutama viikko valkaisun jälkeen. Valkaistut hampaat saattavat tummentua hiukan.

3. Eristäminen

Hammas kannattaa eristää ympäristöstään kofferdam-kumilla.

4. Kaviteetin preparointi

Valmista kaviteetti ja huuhtelee vedellä. Takarestauraatioissa (luokat I ja II) reunat kannattaa uurttaa, koska uurteiden ansiosta kaviteetin reunojen ja restauration sauma saadaan täsmennettyä, mikä parantaa sekä pitoa että ulkonäköä.

- Posliini/yhdistelmämuovityökaluita käytettäessä karhenna pinta kiinnitystä varten hienolla timanttipöörällä; käytä fosforihappoetsausta puhdistukseen, huuhtelee huolellisesti vedellä, kuivaa perusteellisesti ilmalla ja silanoi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

5. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, hammasytimen on suojattava lasi-

ionomeerilla tai kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOL-POHJAISIA TUOTTEITA hammasytimen suojaukseen, koska ne estävät sidosaineen ja/tai ESTELITE POSTERIORin kovettumisen.

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

7. Annostelu

Poista ruiskun korkki. Purista tahna sekoituslehtiölle kääntämällä ruiskun kahvaa myötäpäivään. Sulje ruisku välittömästi korkilla annostelun jälkeen.

- ÄLÄ käytä tarpeettoman paljon voimaa ruiskun käytössä etenkin heti jääkaapista oton jälkeen.

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

Täytä kaviteetti kerroksittain käyttämällä sopivaa täyttövälinettä. Yhden täyteainekerroksen paksuus ei saa olla annettua suurempi (vrt. yllä oleva taulukko).

- ÄLÄ sekoita ESTELITE POSTERIORia muunmerkkisiin yhdistelmämuoveihin tai muihin ESTELITE POSTERIORin sävyihin, jotta vältät epätäydellisen kovettumisen sekä ilmakuplien joutumisen aineen sisään.

9. Kovetus

Valokoveta jokainen täyteainekerros vähintään annetun ajan verran (vrt. yllä oleva taulukko) ja pidä kovetuskärkeä 2 mm:n etäisyydellä täyteaineesta.

- Jos käytät muunmerkkisiä yhdistelmämuoveja kovetetun yhdistelmämuovin päälle, noudata niiden omia ohjeita.

10. Viimeistely

Muotoile ja kiillota restauraatio. Käytä viimeistelyyn sopivia hienojakoisia timanttiporia (samettitimanteja). Saat hälvennettyä yhdistelmämaterialin ja hammasluun välistä rajaa pyörittämällä 12-rihlaista karbiditerää hitaasti ja ilman vettä rajaa pitkin. Käytä proksimaalipintojen viimeistelyyn metallinauhoja tai kiillottavia vinyylinauhoja. Kiillota kumikärjellä tai muulla sopivalla kiillotusvälineellä: PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) tai D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex ja D-FINE eivät ole Tokuyama Dental Corporationin rekisteröimiä tavaramerkkejä.

- Ohjaa potilasta riittävästi restauraation ylläpitoon hoidon jälkeen.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista ilmenneistä, tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: ESTELITE POSTERIORin valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Käyttäjällä on henkilökohtaisesti vastuusta siitä, että hän on ennen käyttöä tarkistanut tuotteen sopivuuden käyttötarkoitukseen.

ESTELITE POSTERIORin tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja -varoitukset voivat muuttua.

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

- 1) ESTELITE POSTERIOR est un composite photopolymérisable radio-opaque, à utiliser dans les restaurations postérieures. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contient 84% en poids (70% en volume) de particules silice-zircone (taille moyenne des particules : 2 µm, taille des particules comprise entre 0,1 et 10 µm). Un niveau élevé en particules procure un plus faible retrait lors de la polymérisation. La matrice

monomère contient du Bis-GMA, du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) et du Bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-MPEPP).

- 2) ESTELITE POSTERIOR met en œuvre la technologie de l'initiateur de photopolymérisation à amplification radicalaire (technologie RAP). Le temps de durcissement de l'ESTELITE POSTERIOR peut être diminué d'un tiers, avec une lampe à photopolymériser dont l'intervalle de longueurs d'ondes s'étend de 400 à 500 nm (pic : 470 nm), par rapport à un composite classique. Se reporter au tableau décrivant la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément (■ INDICATIONS RELATIVES L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT).
- 3) La technologie RAP facilite un temps de travail plus long pour ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR est fourni en SERINGUE.

■ TEINTE

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Toutes les teintes fournies pour ESTELITE POSTERIOR ont une translucidité adaptée aux restaurations postérieures.
- La teinte PCE sert de couche supérieure en cas d'application de la technique de recouvrement multi-teinte.
- Tokuyama Dental Corporation ne fournit pas de nuancier pour ESTELITE POSTERIOR. Veuillez faire un nuancier en utilisant ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICATIONS

- Restaurations directes postérieures, y compris de la surface occlusale.
- Réparation d'éléments en porcelaine/composite.

■ CONTRE-INDICATIONS

ESTELITE POSTERIOR contient des monomères méthacryliques et NE DOIT PAS être utilisé chez les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux monomères méthacryliques et apparentés.

■ PRECAUTIONS D'EMPLOI

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE POSTERIOR dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE POSTERIOR que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si ESTELITE POSTERIOR provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR 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) Eviter le contact d'ESTELITE POSTERIOR avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'ESTELITE POSTERIOR avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact d'ESTELITE POSTERIOR avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau après la restauration.

- En cas de contact d'ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR 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 POSTERIOR, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
 - 9) Nettoyer les instruments de placement 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.

■ INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

La vérification de la bonne photopolymérisation d'ESTELITE POSTERIOR doit être réalisée à l'extérieur de la bouche. Vérifier le temps nécessaire pour un durcissement complet d'ESTELITE POSTERIOR avec votre lampe à photopolymériser avant de réaliser la procédure de collage. Le tableau suivant illustre la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément.

Relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément:

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps d'exposition (secondes)	Profondeur de l'incrément (mm) ¹⁾
Halogène	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
DEL	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Arc à plasma	950	3	2,1

- 1) La profondeur de l'incrément a été déterminée en se basant sur des résultats d'essais réalisés conformément à la section 7.10 "Profondeur de polymérisation" de l'ISO4049.

■ CONSERVATION

- 1) Conserver ESTELITE POSTERIOR à une température comprise entre 0 et 25°C (entre 32 et 77°F).
- 2) EVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE POSTERIOR au-delà de la date d'expiration indiquée sur la seringue ou sur l'emballage.

■ ELIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'ESTELITE POSTERIOR, extruder le produit inutilisé de la SERINGUE et le photopolymériser avant de le jeter.

Ne pas laisser pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.

Ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

Respectez les instructions d'élimination locales.

Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

■ PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

Nettoyer à fond la surface de la dent à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pâte ne contenant pas de fluorure, puis rincer à l'eau.

2. Choix de la teinte

Choisir la teinte d'ESTELITE POSTERIOR appropriée avant de placer la digue en caoutchouc.

- Accomplir le choix de la teinte dans les 5 minutes; les dents sèches sont plus claires que les dents humides ou mouillées.
- La luminosité (indice de couleur) est de première importance dans le choix de la teinte.
- En cas d'hésitation quant au choix de la teinte, choisir la plus lumineuse (high value).
- Dans le cas de dents blanchies, choisir la teinte quelques semaines après la fin du blanchiment. Les dents blanchies risquent de foncer légèrement.

3. Isolement

Une digue en caoutchouc constitue le procédé de choix pour isoler la dent de toute contamination.

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité et la rincer à l'eau. Ajouter des chanfreins aux bords des préparations postérieures (classes I, II) car les chanfreins aident à atténuer les démarcations entre les bords de la cavité et la restauration, améliorant ainsi à la fois l'esthétique et la rétention.

- Dans le cas de réparations d'éléments en porcelaine ou en composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhérence; mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer; rincer abondamment à l'eau; sécher minutieusement à l'air et traiter avec un agent de couplage au silane conformément au mode d'emploi du fabricant.

5. Protection de la pulpe

Une base intermédiaire en verre ionomère ou à base d'hydroxyde de calcium doit être appliquée si la cavité est très proche de la pulpe. **NE PAS UTILISER DE MATERIAUX A BASE D'EUGENOL** pour protéger la pulpe car ces matériaux inhibent le durcissement de l'agent de collage et/ou de l'ESTELITE POSTERIOR.

6. Système de collage

Appliquer un système d'adhésion selon les instructions de son fabricant.

7. Distribution

Retirer le capuchon de la seringue. Extruder la pâte sur un bloc de mélange en faisant tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Remettre le capuchon sur la seringue immédiatement après la distribution.

- NE PAS appliquer de force inutile sur la seringue juste à sa sortie du réfrigérateur.

8. Obturation et réalisation des contours

Remplir la cavité progressivement en utilisant un instrument de placement adapté. Les incréments ne doivent pas dépasser la profondeur indiquée (se reporter au tableau mentionné ci-dessus).

- NE PAS mélanger ESTELITE POSTERIOR avec d'autres marques de résine composite ou avec d'autres teintes d'ESTELITE POSTERIOR afin d'éviter un durcissement incomplet ou le piégeage de bulles d'air.

9. Durcissement

Exposer chaque incrément à la lampe à polymériser pendant au moins la durée indiquée (se reporter au tableau mentionné ci-dessus), en maintenant l'extrémité de celle-ci à une distance de 2 mm de l'incrément.

- Si d'autres marques de résines composites sont déposées en couches sur le composite durci, suivre les instructions les concernant.

10. Finissage

Modeler et polir la restauration. Pour le finissage, utiliser de fines pointes de finissage à diamant. Pour atténuer la démarcation entre le composite et la dent naturelle, faire tourner une fraise en carbure cannelée (12) lentement le long des bords sans utiliser d'eau. Utiliser des bandes de finition 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, tel que PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex et D-FINE ne sont pas des marques déposées de Tokuyama Dental Corporation.

- Instruire le patient de manière adéquate sur l'entretien de la restauration après le traitement.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

NOTE IMPORTANTE: Le fabricant d'ESTELITE POSTERIOR 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 ESTELITE POSTERIOR 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες, προφυλάξεις και σημειώσεις πριν τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το ESTELITE POSTERIOR είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη για χρήση σε αποκαταστάσεις οπισθίων. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1). Το ESTELITE POSTERIOR περιέχει 84% κατά βάρος (70% κατ' όγκο) ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 2 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,1 έως 10 μm). Ένα υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών προσφέρει μειωμένη συρρίκνωση πολυμερισμού. Η μήτρα μονομερούς περιέχει Bis-GMA, διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA) και δισφαινόλη Α πολυαιθοξυ-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP).
- 2) Το ESTELITE POSTERIOR διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Ο χρόνος πολυμερισμού για το ESTELITE POSTERIOR μπορεί να είναι μειωμένος κατά ένα τρίτο χρησιμοποιώντας μια μονάδα φωτοπολυμερισμού με εύρος μήκους κύματος 400 έως 500 nm (μέγιστο: 470 nm) σε σύγκριση με τη συμβατική σύνθετη ρητίνη. Ανατρέξτε στον πίνακα που δείχνει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος (■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ).
- 3) Η τεχνολογία RAP επιτρέπει μεγαλύτερο χρόνο εργασίας για το ESTELITE POSTERIOR.
- 4) Το ESTELITE POSTERIOR διατίθεται σε SYRINGE.

ΑΠΟΧΡΩΣΗ

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Κάθε παρεχόμενη απόχρωση του ESTELITE POSTERIOR παρέχει επαρκή ημιδιαφάνεια που προορίζεται για την αποκατάσταση οπισθίων.
- Η απόχρωση PCE χρησιμεύει ως ανώτερο στρώμα για την τεχνική διαστρωμάτωσης πολλαπλών αποχρώσεων.
- Η Tokuyama Dental Corporation δεν παρέχει χρωματολόγιο για το ESTELITE POSTERIOR. Παρακαλούμε κατασκευάστε ένα υπόδειγμα χρωματολογίου χρησιμοποιώντας το ESTELITE POSTERIOR.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις οπισθίων συμπεριλαμβανομένης της μασητικής επιφάνειας
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTELITE POSTERIOR περιέχει μεθακρυλικά μονομερή. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE POSTERIOR προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το ESTELITE POSTERIOR προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το ESTELITE POSTERIOR για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE POSTERIOR έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του ESTELITE POSTERIOR με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE POSTERIOR έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE POSTERIOR έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.
 - Εάν το ESTELITE POSTERIOR έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του ESTELITE POSTERIOR. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE POSTERIOR, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε φωτοπολυμερίσει το ESTELITE POSTERIOR εξωστοματικά και ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE POSTERIOR με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος.

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

Τύπος λυχνίας	Ένταση (mW/cm ²)	Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα)	Βάθος στρώματος (mm) ¹⁾
Αλογόνου	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Εκτόξευσης πλάσματος	950	3	2,1

1) Το βάθος στρώματος προσδιορίστηκε με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την ενότητα 7.10 “βάθος πολυμερισμού” του προτύπου ISO 4049.

■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε το ESTELITE POSTERIOR σε θερμοκρασία μεταξύ 0-25°C (32-77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα ή στη συσκευασία.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περίσσιου ESTELITE POSTERIOR, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από το SYRINGE και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

Να μην επιτρέπεται η εισροή σε αποχετεύσεις, υπονόμους ή υδατορεύματα.

Δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές και πάντα χωρίς φθόριο, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

2. Επιλογή απόχρωσης

Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE POSTERIOR πριν την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα.

- Ολοκληρώστε την επιλογή της απόχρωσης εντός 5 λεπτών· τα αφυδατωμένα δόντια έχουν πιο ανοιχτή απόχρωση από τα βρεγμένα ή ελαφρώς υγρά δόντια.

- Η φωτεινότητα (χρωματική τιμή) είναι ο σημαντικότερος παράγοντας στην επιλογή της απόχρωσης.

- Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την επιλογή της απόχρωσης, επιλέξτε την ανοιχτότερη απόχρωση (υψηλή τιμή).
- Στην περίπτωση λευκασμένων δοντιών, επιλέξτε την απόχρωση μερικές εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της λεύκανσης. Τα λευκασμένα δόντια τείνουν να σκουραίνουν ελαφρά.

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος για την απομόνωση του δοντιού από παράγοντες επιμόλυνσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε τοξοειδή βάρη στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II) διότι τα τοξοειδή βάρη βοηθούν στη μείωση των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κώνο διαμαντιών για να προετοιμάσετε την περιοχή για συγκόλληση· εφαρμόστε αδροποίηση φωσφορικού οξέος για καθαρισμό· ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό· στεγνώστε πλήρως με αέρα και επεξεργαστείτε με έναν παράγοντα σύζευξης σιλανίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

5. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξειδίου του αβσετίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΑΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΤΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα ή/και του ESTELITE POSTERIOR.

6. Σύστημα συγκόλλησης

Εφαρμόστε ένα σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

7. Διανομή

Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας. Εξωθήστε την πάστα επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα. Επαναπωματίστε τη σύριγγα αμέσως μετά τη διανομή.

- ΜΗΝ ασκείτε περιττή δύναμη στη σύριγγα αμέσως αφού τη βγάλετε από το ψυγείο.

8. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Γεμίστε την κοιλότητα κατά στρώματα χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE POSTERIOR με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης ή άλλες αποχρώσεις του ESTELITE POSTERIOR, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα.

9. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον τον υποδεικνυόμενο χρόνο (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα), διατηρώντας το άκρο της λυχνίας εντός μιας απόστασης 2 mm από το στρώμα.

- Εάν τοποθετηθεί στρώμα σύνθετης ρητίνης άλλης μάρκας επάνω από την πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

10. Φινίρισμα

Διαμορφώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση. Για φινίρισμα, χρησιμοποιήστε κώνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμαντιών. Για να μειώσετε την οριοθέτηση μεταξύ της σύνθετης ρητίνης και του φυσικού δοντιού, περιστρέψτε μια φρέζα καρβιδίου 12 αυλακώσεων αργά κατά μήκος των ορίων χωρίς νερό. Χρησιμοποιήστε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στιλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για στιλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κώνους ή οποιοδήποτε κατάλληλο εργαλείο στιλβωσης, όπως PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ή D-FINE™ Hybrid Diamond

(COSMEDENT, Inc.).

*Ta PoGo, Sof-Lex, Identoflex και D-FINE δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Tokuyama Dental Corporation.

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή επαρκώς σχετικά με τη συντήρηση της αποκατάστασης μετά τη θεραπεία.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής του ESTELITE POSTERIOR δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη εφαρμογή πριν τη χρήση.

Οι προδιαγραφές προϊόντος του ESTELITE POSTERIOR υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE POSTERIOR je kompozitna smola niske viskoznosti, koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom, nepropusna za uporabu kod stražnjih nadomjestaka. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminijske i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR sadrži 84% masenog udjela (70% volumena) silika-cirkonijevog punila (srednja veličina čestica: 2 µm, raspon veličine čestica: 0,1 do 10 µm). Visoka masa punila omogućuje smanjeno skupljanje uslijed stvrdnjavanja. Monomerni matriks sadrži Bis-GMA, trieten glikol dimetakrilat (TEGDMA) i bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR implementira tehnologiju pokretača radikalno-pojačane fotopolimerizacije (RAP tehnologija). Vrijeme stvrdnjavanja za ESTELITE POSTERIOR može se skratiti za jednu trećinu pomoću jedinice za stvrdnjavanje svjetlom s rasponom valnih duljina od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm) u usporedbi s našim konvencionalnim kompozitom smole. Molimo pogledajte tablicu koja prikazuje odnos između vremena stvrdnjavanja i povećanja dubine (INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE).
- 3) RAP tehnologija omogućuje dulje vrijeme obrade uz ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR se isporučuje u ŠTRCALJKI.

NIJANSE

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Svaka nijansa za ESTELITE POSTERIOR ima odgovarajuću prozirnost dizajniranu za stražnji nadomjestak.
- PCE služi kao gornji sloj za tehniku nanošenja slojeva u više nijansi.
- Tokuyama Dental Corporation ne pruža vodič za nijanse za ESTELITE POSTERIOR. Molimo napravite maketu vodiča za nijanse koristeći ESTELITE POSTERIOR.

INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjestci uključujući okluzalne površine
- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE POSTERIOR sadrži metakrilne monomere. ESTELITE POSTERIOR NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakril i srodne monomere.

■ MJERE OPREZA

- 1) ESTELITE POSTERIOR NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE POSTERIOR koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) ESTELITE POSTERIOR je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE POSTERIOR ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako ESTELITE POSTERIOR izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Kada rukujete ESTELITE POSTERIOR-om uvijek koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijskih reakcija na metakrilne monomere. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE POSTERIOR dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE POSTERIOR-a s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE POSTERIOR dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE POSTERIOR dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako ESTELITE POSTERIOR dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje alkoholno natopljenom vatom ili gazom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 7) ESTELITE POSTERIOR se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Kako biste izbjegli nenamjerno gutanje ESTELITE POSTERIOR-a, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvrat pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.
- 10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.

■ INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

ESTELITE POSTERIOR obavezno stvrdnjavajte ekstraoralno i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE POSTERIOR-a sa svojom jedinicom za svjetlosno stvrdnjavanje prije izvođenja postupka vezivanja. Sljedeća tablica sažima vezu između vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja.

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾
Halogena	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazma luk	950	3	2,1

1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s “dubinom stvrdnjavanja” iz ISO 4049.

■ POHRANA

1) ESTELITE POSTERIOR pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).

2) IZBJEGAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.

3) NEMOJTE koristiti ESTELITE POSTERIOR nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE POSTERIOR-a, istisnite neiskorišteni dio iz ŠTRCALJKE i prije zbrinjavanja otvrdnite svjetlošću.

Spriječite ulazak u cjevovode, kanalizaciju ili vodene tokove.

Ne smije se odlagati zajedno s drugim kućanskim otpadom.

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

■ KLINIČKI POSTUPAK

1. Čišćenje

Temeljito očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom bez fluorida, a zatim isperite vodom.

2. Odabir nijanse

Odaberite odgovarajuću nijansu ESTELITE POSTERIOR-a prije postavljanja koferdama.

- Obavite odabir nijanse u roku od 5 minuta; isušeni zubi su svijetliji od mokrih ili vlažnih zuba.

- Svjetlost (vrijednost boje) je primarna važnost pri odabiru nijanse.

- Kada ste neodlučni u odabiru nijanse, odaberite svjetliju nijansu (višu vrijednost).

- U slučaju izbijeljenih zuba odaberite nijansu par tjedana nakon završetka izbijeljivanja.

Izbijeljeni zubi mogu postati malo tamniji.

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu i isperite vodom. Dodajte kosine nagibima rubovima stražnjih priprema (klasa I, II) jer kosine i nagibi pomažu u brisanju granica između rubova šupljine i nadomjestka, čime se poboljšava estetiku i zadržavanje.

- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamantnim nastavkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanesite jetlo na fosfornoj kiselini za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim spojinim

sredstvom, prema uputama proizvođača.

5. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, treba primijeniti oblogu od staklenoionomera ili kalcijev hidroksid. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje i/ili ESTELITE POSTERIOR-a.

6. Sustav vezivanja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

7. Doziranje

Skinite poklopac štrcaljke. Istisnite pastu na podlogu za miješanje okretanjem ručice u smjeru kazaljke na satu. Ponovo zatvorite štrcaljku odmah nakon doziranja.

- NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu na štrcaljku odmah nakon vađenja iz hladnjaka.

8. Punjenje i konturiranje

Šupljinu puniti postepeno koristeći odgovarajući instrument za postavljanje. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu

- NEMOJTE miješati ESTELITE POSTERIOR s ostalim kompozitnim smolama ili drugim nijansama ESTELITE POSTERIOR-a kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili mjehuriće zraka.

9. Stvrdnjavanje

Svjetlosno stvrdnite svaki korak barem naznačeno vrijeme (pogledajte gore navedenu tablicu), držeći vrh svjetla za stvrdnjavanje na udaljenosti od 2 mm od sloja.

- Ako se druge marke kompozitnih smola stvrdnjavaju preko stvrdnutog kompozita, slijedite njihove upute.

10. Završna obrada

Oblikujte i ispolirajte nadomjestak. Za završnu obradu rabite završne diskove i/ili dijamantne vrhove za finu završnu obradu. Da biste obrisali razgraničenje između kompozita i prirodnog zuba, okrećite karbidno svrdlo s 12 žljebova polako duž rubova, bez uporabe vode. Za proksimalne površine koristite završne metalne trake ili vinilne trake. Za poliranje, polirajte gumenim vrhovima ili bilo kojim prikladnim alatom za poliranje, kao što je PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ili D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex i D-FINE nisu registrirani zaštitni znakovi tvrtke Tokuyama Dental Corporation.

- Poučite pacijenta kako na odgovarajući način održavati nadomjestak nakon tretmana.

Korisnik i/ili pacijent trebaju svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

VAŽNA NAPOMENA: Proizvođač ESTELITE POSTERIOR-a nije odgovoran za štetu ili ozljedu uzrokovanu nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost stomatologa osigurati da je proizvod prikladan za primjenu prije uporabe.

Tehnički podaci ESTELITE POSTERIOR predmet su izmjene bez prethodne najave. Kad se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

MAGYAR

A használat előtt olvasson el minden információt, óvintézkedést és megjegyzést.

TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1) Az ESTELITE POSTERIOR posterior restaurációkhoz használt, fényrekötő, sugár-átnemeresztő, kompozíciós műanyag. Az anyag sugár-átnemeresztése egyenlő vagy nagyobb

1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva. Az ESTELITE POSTERIOR 84 súlysúlyszázaléknyi (70 térfogatszázaléknyi) szilícium-cirkónium töltőanyagot (átlagos részecskeméret: 2 µm, részecskeméret-tartomány: 0,1–10 µm) tartalmaz. A magas töltőanyag-hányad csökkent polimerizációs zsugorodást biztosít. A monomer mátrix Bis-GMA-t, trietilén-glikoldimetakrilátot (TEGDMA) és biszfenol A polietoxi-metakrilátot (Bis-MPEPP) tartalmaz.

- 2) Az ESTELITE POSTERIOR RAP technológiát (Radical Amplified Photopolymerization) alkalmaz iniciátor technológiaként. A 400–500 nm (csúcs: 470 nm) hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készülékek használatával az ESTELITE POSTERIOR kikeményedési ideje egyharmadával csökkenthető a hagyományos kompozit gyantához képest. Lásd a kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot ábrázoló táblázatot (■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK).
- 3) A RAP technológia hosszabb megmunkálási időt tesz lehetővé az ESTELITE POSTERIOR esetében.
- 4) Az ESTELITE POSTERIOR FECSKENDŐ-ben áll rendelkezésre.

■ SZÍNEK

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Az ESTELITE POSTERIOR-hoz biztosított összes színárnyalat a posterior restaurációknak megfelelő áttetszőséggel rendelkezik.
- A PCE felső rétegként szolgál a többszínű rétegtechnikához.
- A Tokuyama Dental Corporation nem biztosít fogszínkulcsot az ESTELITE POSTERIOR-hoz. Kérjük, készítsen fogszínkulcs-mintát az ESTELITE POSTERIOR használatával.

■ JAVALLATOK

- Közvetlen posterior restaurációk, beleértve az okkluzális felületet is
- Kerámia-/kompozitborítások javítása

■ ELLENJAVALLATOK

Az ESTELITE POSTERIOR metakrilát monomereket tartalmaz. NE használjon ESTELITE POSTERIOR-t olyan pácienseknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a metakrilát- és azzal kapcsolatos monomerekre.

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az ESTELITE POSTERIOR-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTELITE POSTERIOR-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE POSTERIOR-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
- 3) NE használja az ESTELITE POSTERIOR-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az ESTELITE POSTERIOR allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függeszse fel a használatát.
- 5) Az ESTELITE POSTERIOR kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex) a metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére. Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az ESTELITE POSTERIOR érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje az ESTELITE POSTERIOR szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az ESTELITE POSTERIOR a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keresse fel egy szemorvost.

- Ha az ESTELITE POSTERIOR a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítást követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az ESTELITE POSTERIOR érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az ESTELITE POSTERIOR-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
 - 8) Az ESTELITE POSTERIOR véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
 - 9) A töltőeszközöket használat után tisztítsa meg alkohollal.
 - 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.

■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

Az ESTELITE POSTERIOR fénypolimerizálását feltétlenül extraorálisan végezze, és a kötési eljárás elvégzése előtt ellenőrizze, mennyi idő szükséges az ESTELITE POSTERIOR-nak a fénypolimerizáló készülék segítségével történő teljes kikeményedéséhez. A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot az alábbi táblázat szemlélteti.

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat

Fényforrás típusa	Intenzitás (mW/cm ²)	Kikeményedési idő (másodperc)	Rétegvastagság (mm) ¹⁾
Halogén	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazmaíves	950	3	2,1

- 1) A rétegvastagság meghatározása a 7.10. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményei alapján történt, az ISO 4049 szerinti „polimerizálási mélységgel”.

■ TÁROLÁS

- 1) Az ESTELITE POSTERIOR-t 0–25 °C-os (32–77 °F-os) hőmérsékleten tárolja.
- 2) KERÜLJE a fénynak és hőnek való közvetlen kitétel.
- 3) NE használja az ESTELITE POSTERIOR-t a fecskendőn vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges ESTELITE POSTERIOR biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a FECSKENDŐ-ből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezzen rajta fénypolimerizálást.

Ne hagyja, hogy lefolyókba, csatornába vagy vízfolyásokba kerüljön.

Nem szabad a háztartási hulladékba kidobni.

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ KLINIKAI ELJÁRÁS

1. Tisztítás

Alaposan tisztítsa le a fog felületét egy gumicsészével és fluoridmentes pasztával, majd öblítse le vízzel.

2. Színválasztás

A kofferdam nyálrekesz felhelyezése előtt válassza ki az ESTELITE POSTERIOR megfelelő színárnyalatát.

- A szín kiválasztását 5 percen belül fejezze be; a száraz fogak világosabbak, mint a vizes vagy nedves fogak.
- A fényesség (színérték) elsődleges jelentőségű a színválasztás során.
- Ha bizonytalan a színválasztásban, válassza a világosabb (magasabb értékű) színárnyalatot.
- Fehérített fogak esetén a szín kiválasztását néhány héttel a fehérítés után végezze. A fehérített fogak némileg utánsötétedhetnek.

3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz kedvelt módja a fog izolálásának a szennyeződéstől.

4. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Gömbölyítse le a hátsó fogak előkészített területén (I., II. osztály) a fogakat, mivel a legömbölyített vállas preparációk elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak csökkentését, ezáltal mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítse a felületet fúróval vagy gyémánt hegygel; végezzen tisztítást foszforsavas marással, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg gondosan légbefúvóval, és kezelje szilanizálószerrel a gyártó utasításainak megfelelően.

5. Pulpavédelem

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, üvegonomer-alábélelést vagy kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a ragasztószer és/vagy az ESTELITE POSTERIOR kikeményedését.

6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

7. Adagolás

Vegye le a fecskendő kupakját. A nyélnek az óramutató járásával megegyező irányban történő elfordításával nyomja ki a pasztát egy keverőblokkra. Tegye vissza a kupakot a fecskendőre közvetlenül az adagolás után.

- Közvetlenül a hűtőgépből való kivétele után NE fejtse ki feleslegesen erőt a fecskendőre.

8. A kavitás tömése és kontúrozása

Végezze el a kavitás rétegenkénti tömését megfelelő behelyezőeszköz segítségével. A rétegek nem haladhatják meg a megadott mélységet (lásd a fent említett táblázatot).

- Hogy elkerülje a tökéletlen kikeményedést vagy a légbuborék-képződést, NE keverje össze az ESTELITE POSTERIOR-t más márkájú kompozit gyantákkal vagy az ESTELITE POSTERIOR más színárnyalataival.

9. Kikeményedés

Végezzen fénypolimerizálást mindegyik rétegen legalább a megadott ideig (lásd a fent említett táblázatot) úgy, hogy a polimerizáló lámpa csúcsát a rétegtől kevesebb mint 2 mm távolságra tartja.

- Ha más márkájú kompozíciós műanyagok alkalmazására van szükség a polimerizált kompozit felett, kövesse az ezekre vonatkozó instrukciókat.

10. Finírozás

Formázza és polírozza a restaurációt. A finírozáshoz használjon finírozó gyémánt hegyet. A

kompozit és a természetes fog közötti határvonal csökkentéséhez működtessen 12-hornyú karbidfűrőt a szélek mentén lassan, víz nélkül. A proximális felületekhez használjon finírozó fémcsíkokat vagy polírozó vinyl csíkokat. A polírozáshoz használjon gumihegyeket vagy bármilyen megfelelő polírozóeszközt, például PoGo™-et (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™-et (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polisher eszközöket (Kerr), vagy D-FINE™ Hybrid Diamond eszközt (COSMEDENT, Inc.).

*A PoGo, a Sof-Lex, az Identoflex és a D-FINE nem a Tokuyama Dental Corporation bejegyzett védjegyei.

- A kezelést követően megfelelő utasításokat adjon a páciensnek a restaurációt fenntartására.

A felhasználónak, illetve a páciensnek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a páciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Az ESTELITE POSTERIOR gyártója nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használó személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra.

Az ESTELITE POSTERIOR termékspecifikációi előzetes bejelentés nélkül módosíthatók. A termékspecifikáció megváltozásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

ITALIANO

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

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE POSTERIOR è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca, per la ricostruzione nei settori posteriori. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contiene l'84% in peso (70% in volume) di riempitivo di zirconia-silicio (dimensioni medie 2 µm, range dimensioni da 0,1 a 10 µm). L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. La matrice contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA) e bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). Il tempo di polimerizzazione di ESTELITE POSTERIOR può essere abbreviato di un terzo utilizzando l'unità di polimerizzazione avente una lunghezza d'onda nel range da 400 a 500 nm (picco: 470 nm) rispetto alla nostra resina composite convenzionale (ESTELITE Σ). Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (■ INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE).
- 3) La tecnologia RAP consente un tempo di lavoro più lungo per ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR viene fornito in SIRINGA.

■ COLORI

PCE, PA1, PA2, PA3.

- tutti i colori forniti con ESTELITE POSTERIOR possiedono una traslucidità appropriata, concepita per la ricostruzione posteriore.
- I colori PCE fungono inoltre da strato superiore per la tecnica di stratificazione multi-tinta.
- Tokuyama Dental Corporation non fornisce una guida dei colori per ESTELITE POSTERIOR. Effettuare dei modelli di prova dei colori usando ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICAZIONI

- Ricostruzioni posteriori comprendenti la superficie occlusale
- Riparazione di porcellana/composito

■ CONTROINDICAZIONI

ESTELITE POSTERIOR contiene monomeri metacrilici. NON utilizzare ESTELITE POSTERIOR in pazienti allergici o ipersensibili a questa sostanza ed ai relativi monomeri.

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE POSTERIOR per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE POSTERIOR esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE POSTERIOR è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non è indicato alla vendita e all'uso in applicazioni non destinate alle cure dentali.
- 3) NON utilizzare ESTELITE POSTERIOR se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità durante l'uso di ESTELITE POSTERIOR, interrompere immediatamente l'applicazione.
- 5) Si raccomanda di utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) quando si manipola ESTELITE POSTERIOR in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcune sostanze/alcuni materiali possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE POSTERIOR viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE POSTERIOR con gli occhi, le mucose, le pelle e gli abiti.
 - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo la ricostruzione.
 - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con la pelle o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
 - Chiedere al paziente di sciacquare la bocca immediatamente dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE POSTERIOR. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE POSTERIOR, non lasciare il prodotto incustodito alla portata di pazienti e bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

■ INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE

Assicurarsi che la fotopolimerizzazione di ESTELITE POSTERIOR avvenga e controllare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE POSTERIOR utilizzando l'unità di polimerizzazione prima di eseguire la procedura di adesione. Nella seguente tabella sono riportati i rapporti tra il tempo di polimerizzazione e la profondità dell'incremento.

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm ²)	Tempo (secondi)	Profondità incremento (mm) ¹⁾
Alogena	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Arco al plasma	950	3	2,1

1) La profondità d'incremento è stata determinata sulla base di risultati di test eseguiti in conformità con la sezione 7.10 "profondità di polimerizzazione" di ISO4049.

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di ESTELITE POSTERIOR, estrarre il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento.

Non disperdere nei tubi di scarico, nelle fognature o nei corsi d'acqua.

Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

■ 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

Selezionare il colore appropriato di ESTELITE POSTERIOR prima di montare la diga in lattice.

- Completare la selezione del colore entro 5 minuti; i denti asciutti sono più luminosi dei denti umidi o bagnati.
- La luminosità (valore di colore) è di fondamentale importanza nella selezione del colore.
- In caso di dubbio, selezionare il colore più luminoso (valore più alto).
- In caso di denti sbiancati selezionare il colore alcune settimane dopo l'esecuzione del trattamento sbiancante. I denti sbiancati possono diventare leggermente più scuri.

3. Isolamento

Il migliore metodo d'isolamento di un dente dalla contaminazione è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e risciacquare con acqua. Aggiungere dei chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II) poiché i chamfer sono d'aiuto nell'eliminazione della demarcazione tra i margini cavitari e la ricostruzione, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido ortofosforico per la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con un agente silano attenendosi alle istruzioni del produttore.

5. Protezione della polpa dentale

Si può applicare un cemento vetroionomerico e/o idrossido di calcio se la cavità è vicina alla polpa. **NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO** per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione dell'agente adesivo e/o di ESTELITE POSTERIOR.

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

Rimuovere il cappuccio della siringa. Estrudere la pasta su un blocchetto di miscelazione girando l'impugnatura in senso orario. Chiudere bene il cappuccio della siringa subito dopo l'erogazione.

- NON esercitare una forza eccessiva sulla siringa subito dopo averla tolta dal frigorifero.

8. Riempimento e modellazione

Preparare la cavità per incrementi successivi con uno strumento adeguato. Gli incrementi non devono superare la profondità indicata (vedere la tabella precedente).

- NON miscelare ESTELITE POSTERIOR con resine composite di altre marche o con altri colori di ESTELITE POSTERIOR per evitare la polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria.

9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente), mantenendo la punta del dispositivo di polimerizzazione ad una distanza di 2 mm dall'incremento.

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

10. Finitura

Modellare e lucidare la ricostruzione. Usare punte diamantate fini per la finitura. Per diminuire la demarcazione tra il composito e il dente naturale, impiegare una fresa al carburo attorno ai margini senza utilizzare acqua. Per le superfici prossimali, usare strisce di metallo o di vinile per la lucidatura. Per lucidare utilizzare punte di gomma o qualsiasi strumento di lucidatura appropriato, ad es. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), o D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex e D-FINE non sono marchi registrati di Tokuyama Dental Corporation.

- 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 di ESTELITE POSTERIOR non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella responsabilità personale dell'utilizzatore accertarsi prima dell'uso che il prodotto sia idoneo all'applicazione prevista.

Le specifiche di ESTELITE POSTERIOR possono essere soggette a modifiche senza preavviso. Un eventuale cambiamento delle specifiche può determinare un cambiamento delle istruzioni e delle precauzioni.

Prieš naudodami, perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones ir pastabas.

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE POSTERIOR yra šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus dervinis kompozitas, skirtas galinių dantų restauracijoms. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga. ESTELITE POSTERIOR yra 84 % pagal svorį (70 % pagal tūrį) silicio ir cirkonio oksido užpildo (vidutinis dalelės dydis 2 μm , dalelių dydžio diapazonas 0,1–10 μm). Dėl didelės dalies užpildo sumažėja susitraukimas polimerizuojant. Monomerų matricoje yra Bis-GMA, trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA) ir bisfenolio A polietoksimeetakrilato (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR naudojama radikalų amplifikuojamo fotopolimerizacijos iniciatoriaus technologija (RAP technologija). ESTELITE POSTERIOR kietinimo trukmę galima sutrumpinti trečdaliu, jei naudojama 400–500 nm intervalo (pikas 470 nm) kietinimo lempa, palyginti su įprastu derviniu kompozitu. Santykį tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio žr. lentelėje (■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS).
- 3) RAP technologija leidžia su ESTELITE POSTERIOR dirbti ilgiau.
- 4) ESTELITE POSTERIOR tiekiamas SYRINGE.

■ ATSPALVIAI

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Kiekvieno ESTELITE POSTERIOR atspalvio skaidrumas pakankamas galinių dantų restauracijoms.
- PCE skirtas naudoti kaip viršutinis sluoksnis kelių sluoksnių sluoksniavimo technika.
- Tokuyama Dental Corporation netiekia ESTELITE POSTERIOR spalvų rakto. Pasigaminkite spalvų raktą naudodami ESTELITE POSTERIOR.

■ INDIKACIJOS

- Tiesioginės galinių dantų restauracijos, įskaitant kramtomąjį paviršių
- Keramikos / kompozito taisymas

■ KONTRAINDIKACIJOS

ESTELITE POSTERIOR sudėtyje yra metakrilato monomerų. NENAUDOKITE ESTELITE POSTERIOR pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą metakrilato monomerams ir panašiams monomerams.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE ESTELITE POSTERIOR jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE POSTERIOR tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) ESTELITE POSTERIOR skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE POSTERIOR, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei ESTELITE POSTERIOR sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebenaudokite.
- 5) Dirbdami su ESTELITE POSTERIOR visą laiką dėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines arba lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali įsiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei ESTELITE POSTERIOR patenka ant vienkartininių pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.

- 6) Venkite ESTELITE POSTERIOR patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei ESTELITE POSTERIOR pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei ESTELITE POSTERIOR pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir po restauravimo gausiai plaukite vandeniu.
 - Jei ESTELITE POSTERIOR patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) ESTELITE POSTERIOR negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad ESTELITE POSTERIOR nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.

■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

Prieš tepdami rišiklį būtinai sukietinkite ESTELITE POSTERIOR ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad ESTELITE POSTERIOR visiškai sukietėtų naudojant jūsų kietinimo lempą. Toliau pateiktoje lentelėje nurodomas santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio.

Santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio:

Lempas tipas	Intensyvumas (mW/cm ²)	Kietinimo trukmė (sekundės)	Sluoksnio storis (mm) ¹⁾
Halogeninė	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
Šviesos diodų	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazminė	950	3	2,1

- 1) Sluoksnio storis nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 skyriaus 7.10 Kietinimo gylis, rezultatais.

■ LAIKYMAS

- 1) Laikykite ESTELITE POSTERIOR 0–25 °C (32–77 °F) temperatūroje.
- 2) VENKITE tiesioginio kontakto su šviesa ir karščiu.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE POSTERIOR pasibaigus ant švirkšto ar pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte ESTELITE POSTERIOR, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš SYRINGE ir prieš išmesdami sukietinkite šviesa.

Neleiskite patekti į kanalizaciją, nuotekų sistemas ar vandens telkinius.

Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir pasta be fluorido, tada gausiai plaukite vandeniu.

2. Atspalvio pasirinkimas

Nustatykite tinkamą ESTELITE POSTERIOR atspalvį prieš uždėdami koferdamą.

- Atspalvį nustatykite per 5 minutes, išdžiūvę dantys yra šviesesni už šlapius ar drėgnus dantis.
- Šviesumas (šviesinis kontrastas) yra svarbiausias atspalvio pasirinkimo veiksnys.
- Jei abejojate, kurį atspalvį rinktis, rinkitės šviesesnį (didesnio šviesumo) atspalvį.
- Jei dantys balinti, atspalvį rinkite pradėjus kelioms savaitėms nuo balinimo pabaigos. Balinti dantys gali šiek tiek patamsėti.

3. Izoliavimas

Geriausias dantų izoliavimo nuo užteršimo metodas – naudoti koferdamą.

4. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu. Suformuokite galinių dantų ertmių (I, II klasių) nuolaidžius kraštus, nes tai padeda panaikinti ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir laikymasis.

- Jei taisoma keramika ar kompozitas, pašiurkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite fosforo rūgšį, kad nuvalytumėte, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru arba apdorokite silano adhezijos agentu pagal gamintojo instrukcijas.

5. Pulpos apsauga

Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti stiklo jonometro pamušalą arba kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins rišiklio ir ESTELITE POSTERIOR kietėjimą.

6. Rišiklio sistema

Tepkite rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

7. Dozavimas

Nuimkite švirkšto dangtelį. Išspauskite pastos ant maišymo lentelės sukdami rankenėlę palei laikrodžio rodyklę. Išspaudę iškart uždenkite švirkštą.

- Smarkiai NESPAUSKITE švirkštų iškart išėmę iš šaldytuvo.

8. Plombavimas ir formavimas

Plombuokite ertmę sluoksniais naudodami tinkamą plombavimo instrumentą. Sluoksniai neturi būti storesni nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau).

- NEMAIŠYKITE ESTELITE POSTERIOR su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais ar kitais ESTELITE POSTERIOR atspalviais, kad išvengtumėte neviseiško kietėjimo ir neįsimašytų oro burbuliukų.

9. Kietinimas

Kietinkite kiekvieną sluoksnį ne trumpiau nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau) laikydami kietinimo lempas atgalį 2 mm atstumu nuo sluoksnio.

- Jei ant sukietinto kompozito naudojami kitų prekės ženklų derviniai kompozitai, laikykitės jų instrukcijų.

10. Apdorojimas

Formuokite ir nupoliruokite restauraciją. Apdorojimui naudokite švelnius deimantinius instrumentus. Kad užmaskuotumėte ribą tarp kompozito ir natūralaus danties, sukite 12 ašmenų karbido grąžtą lėtai palei ribas be vandens. Proksimaliniams paviršiams naudokite metalines apdorojimo juosteles ar vinilines poliravimo juosteles. Poliruokite guminėmis liepsnelėmis ar bet kokiais tinkamais poliravimo instrumentais, pavyzdžiui, PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) arba D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ir D-FINE nēra Tokuyama Dental Corporation registruotieji prekēs ženkla.

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SVARBI PASTABA. ESTELITE POSTERIOR gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė.

ESTELITE POSTERIOR gaminio specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

LATVISKI

Pirms lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietvertu informāciju, norādījumus par piesardzības pasākumiem un piezīmes.

■ PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) ESTELITE POSTERIOR ir ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastaini kompozītsveķi, kas ir paredzēti aizmugurējo zobu restaurācijai. Tā rentgenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necaurlaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls. Kompozītsveķi ESTELITE POSTERIOR satur silīcija oksīda-cinka oksīda pildvielu (vidējais daļiņas lielums: 2 μm, daļiņu lieluma diapazons: no 0,1 līdz 10 μm), kas veido 84% no kopējā svara (70% no kopējā tilpuma). Liels pildvielas daudzums samazina saraušanos polimerizācijas laikā. Monomēra matrice satur Bis-GMA, trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA) un bisfenola A polietoksi metakrilātu (Bis-MPEPP).
- 2) Kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR ražošanā ir izmantota radikāli pastiprinātās fotopolimerizācijas ierosinātāja tehnoloģija (RAP tehnoloģija). Kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR sacietēšanas laiku var saīsināt par vienu trešdaļu (salīdzinājumā ar mūsu parasto sveķu kompozītmateriālu), izmantojot polimerizācijas lampu ar viļņa garuma diapazonu no 400 līdz 500 nm (maksimums: 470 nm). Lūdzu, skatiet tabulu, kur ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu (■ **NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU**).
- 3) RAP tehnoloģija pagarina kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR apstrādes laiku.
- 4) Kompozītsveķi ESTELITE POSTERIOR tiek piegādāti SYRINGE.

■ TONIS

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Visu toņu kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR gaismas caurlaidīgums ir piemērots aizmugurējo zobu restaurācijai.
- PCE toņa kompozītsveķi tiek izmantoti augšējā slāņa izveidei, izmantojot vairāku toņu slāņu metodi.
- Korporācija Tokuyama Dental Corporation nenodrošina kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR toņu paleti. Lūdzu, izveidojiet toņu paletes modeli, izmantojot kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR.

■ INDIKĀCIJAS

- Tieša aizmugurējo zobu restaurācija, tostarp oklūzijas virsmas restaurācija.

- Porcelāna vai kompozītmateriāla daļu restaurācija.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kompozītsveķi ESTELITE POSTERIOR satur metakrilāta monomērus. NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta monomēriem un saistītajiem monomēriem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja kompozītsveķi ESTELITE POSTERIOR izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar kompozītsveķiem ESTELITE POSTERIOR, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja kompozītsveķi ESTELITE POSTERIOR nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apgērba.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE POSTERIOR nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE POSTERIOR nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE POSTERIOR nokļūst uz ādas vai apgērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskatīt muti.
- 7) Kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus ar spirtu.
- 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.

NORĀDIJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

Pirms savienošanas procedūras noteikti veiciet kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi ESTELITE POSTERIOR pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu. Tālāk esošajā tabulā ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzklātā slāņa biezumu.

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu

Lampas tips	Intensitāte (mW/cm ²)	Cietināšanas laiks (s)	Uzliktā slāņa biezums (mm) ¹⁾
Halogēna	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
Gaismas diožu	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazmas loka	950	3	2,1

1) Uzliktā slāņa biezums ir noteikts, pamatojoties uz rezultātiem, kas ir iegūti, veicot testu saskaņā ar standarta ISO 4049 7.10. sadaļas “Cietināšana dziļums” prasībām.

■ UZGLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiēt kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR temperatūrā no 0 līdz 25 °C (no 32 līdz 77 °F).
- 2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR, ja ir beidzies uz šļirces norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem ESTELITE POSTERIOR, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no SYRINGE, cietiniet tos ar gaismu un tikai pēc tam atbrīvojieties no tiem.

Nedrīkst nokļūt kanalizācijā, kanalizācijas sistēmās vai ūdenstilpēs.

Nedrīkst utilizēt sadzīves atkritumu konteinerā kopā ar sadzīves atkritumiem.

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

1. Tīrīšana

Rūpīgi notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu pastu un pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni.

2. Toņa izvēle

Pirms gumijas pārsega uzlikšanas izvēlieties piemēroto kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR toni.

- Izvēlieties toni 5 minūšu laikā, jo izkaltsi zobi ir gaišāki nekā slapji vai mitri zobi.
 - Gaišums (krāsas vērtība) ir svarīgākais faktors toņa izvēlē.
 - Ja nevarat izvēlēties kādu no diviem toņiem, izvēlieties gaišāko toni (ar lielāko vērtību).
 - Ja zobi tiek balināti, izvēlieties toni dažas nedēļas pēc balināšanas procedūras pabeigšanas.
- Balināti zobi bar kļūst nedaudz tumšāki.

3. Izolēšana

Lai izolētu zobu no piesārņojuma, ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni. Padariet aizmugurējo zobu sagatavojamo daļu (I un II klases) malas slīpas, jo slīpas malas palīdz samazināt demarkāciju starp dobuma malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Ja tiek veikta porcelāna vai kompozītmateriāla restaurācija, padariet virsmu raupju, izmantojot urbi vai dimanta uzgali, lai sagatavotu zonu līmēšanai, uzklājiet fosforskābes kodinātāju, lai notīrītu šo virsmu, rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna pielipšanas veicināšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

5. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra oderējums vai kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē saistvielas un/vai kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR sacietēšanu.

6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

7. Izspiešana

Noņemiet šļirces vāciņu. Izspiediet pastu uz sajaukšanas paliktņa, pagriežot rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā. Uzreiz pēc izspiešanas uzlieciet atpakaļ šļirces vāciņu.

- Rīkojoties ar šļirci uzreiz pēc tās izņemšanas no ledusskapja, NELIETOJIET pārmērīgu spēku.

8. Piepildīšana un konturēšana

Pakāpeniski piepildiet dobumu, izmantojot piemērotu plastmasas instrumentu. Uzliktā slāņa biezums nedrīkst pārsniegt norādīto biezumu (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR ar citu zīmolu sveķu kompozītmateriāliem vai cita toņa kompozītsveķiem ESTELITE POSTERIOR, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai gaisa burbulīšu veidošanos.

9. Cietināšana

Ar gaismu cietiniet katru uzlikto slāni vismaz tik ilgi, cik ir norādīts (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu), turot polimerizācijas lampas galu 2 mm attālumā no uzliktā slāņa.

- Ja virs sacietējušā kompozītmateriāla ir uzklāts cita zīmola kompozītsveķu slānis, izpildiet šo kompozītsveķu lietošanas norādījumus.

10. Slīpēšana

Izveidojiet restaurācijas daļas formu un nopolējiet to. Slīpēšanai izmantojiet smalkus slīpēšanas dimanta uzgaļus. Lai samazinātu demarkāciju starp kompozītmateriālu un dabīgo zobu, apstrādājiet malas ar 12 rievu karbīda urbi, izmantojot mazu apgriezīenu skaitu un nelietojot ūdeni. Proksimālo virsmu slīpēšanai izmantojiet metāla slīpēšanas lentes vai vinila pulēšanas lentes. Pulēšanai izmantojiet gumijas uzgaļus vai jebkuru piemērotu pulēšanas instrumentu, piemēram, PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) vai D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex un D-FINE nav korporācijas Tokuyama Dental Corporation reģistrētas preču zīmes.

- Pienācīgi norādiet pacientam par restaurācija uzturēšanu pēc ārstēšanas.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

SVARĪGA PIEZĪME. Kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī produkta lietošana. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārlicinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR produkta specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas produkta specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

Lees alle informatie, voorzorgen, en opmerkingen vóór het gebruik.

■ PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) ESTELITE POSTERIOR is een lichtuithardende, radiopake composiethars voor gebruik in posterieure caviteiten. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd. ESTELITE POSTERIOR bevat 84 gewichtsprocent (70 Vol.-%) siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof (gemiddeld partikelvolume: 2 µm, partikelvolumebereik: 0,1 tot 10 µm). Bij gebruik van veel vulmateriaal vermindert de polymerisatiekrimp. De monomeer matrix bevat Bis-GMA, tri-ethyleenglycoldimethacrylate (TEGDMA) en bisphenol A polyethoxymethacrylaat (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR maakt gebruik van RAP technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). De uithardingstijd kan voor ESTELITE POSTERIOR tot een derde verkort worden door gebruik van een uithardingslamp met een golflengte van 400 tot 500 nm (piek bij 470 nm) vergeleken met onze conventionele composiethars. Zie de tabel voor de verhoudingen tussen uithardingstijd en dikte van de laag (■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN).
- 3) De RAP-technologie zorgt voor een langere verwerkingstijd voor ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR wordt geleverd in een draaispuit.

■ KLEUR

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Elke beschikbare kleur van ESTELITE POSTERIOR heeft de juiste translucentie voor posterieure restauraties.
- PCE dient als toplaag voor de multi-shade layeringtechniek.
- Tokuyama Dental Corporation biedt geen ESTELITE POSTERIOR kleurstaal. Maak een test-kleurstaal met het ESTELITE POSTERIOR vulmateriaal.

■ INDICATIES

- Directe posterieure restauraties met inbegrip van het occlusievlak
- Reparaties van porselein/composiet

■ CONTRA-INDICATIES

ESTELITE POSTERIOR bevat methacrylmonomeren. Gebruik ESTELITE POSTERIOR NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl en aanverwante monomeren.

■ VOORZORGEN

- 1) Gebruik ESTELITE POSTERIOR NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE POSTERIOR alleen zoals hier besproken.
- 2) ESTELITE POSTERIOR is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop aan- en gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- 3) GEBRUIK ESTELITE POSTERIOR NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.
- 4) Als ESTELITE POSTERIOR een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (kunststof, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE POSTERIOR om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. NB: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen

dringen. Als ESTELITE POSTERIOR in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.

- 6) Vermijd contact van ESTELITE POSTERIOR met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE POSTERIOR in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE POSTERIOR in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na de restauratie.
 - Als ESTELITE POSTERIOR in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een swab of gaas gedrenkt in alcohol.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE POSTERIOR niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE POSTERIOR te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril gedragen te worden.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

Test eerst de uithardingstijd door een kleine hoeveelheid ESTELITE POSTERIOR extra-oraal uit te harden en controleer de benodigde tijd voor volledige uitharding van ESTELITE POSTERIOR met uw uithardingslamp voordat u de echte bondingsprocedure uitvoert. De volgende tabel geeft de relatie tussen uithardingstijd en dikte van de laag.

Relatie tussen uithardingstijd en dikte van de laag:

Type licht	Intensiteit (mW/cm ²)	Uithardingstijd (seconden)	Dikte van de laag (mm) ¹⁾
Halogeen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plasmaboog	950	3	2,1

- 1) De dikte van de laag is bepaald op basis van testresultaten in overeenstemming met rubriek 7.10 “uithardingsdiepte” van ISO4049.

■ BEWAREN

- 1) Bewaar ESTELITE POSTERIOR bij een temperatuur tussen 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) VERMIJD directe blootstelling aan licht en warmte.
- 3) GEBRUIK ESTELITE POSTERIOR NIET na de aangegeven vervaldatum op de spuit of de verpakking.

■ WEGWERPEN

Om overtollige ESTELITE POSTERIOR veilig weg te werpen, drukt u het ongebruikte materiaal uit de SPUIT en hardt u het uit vóór het wegwerpen.

Voorkom lozing in afvoeren, riolen of waterlopen.

Mag niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

■ KLINISCHE PROCEDURE

1. Reiniging

Reinig het tandoppervlak grondig met een rubber cup en een fluorvrije pasta en spoel met water.

2. Kleurkeuze

Selecteer de juiste kleur ESTELITE POSTERIOR voordat u de rubberdam plaatst.

- Voltooi de kleurselectie binnen 5 minuten; droge tanden zijn lichter dan natte of vochtige tanden.
- De lichtheid (kleurwaarde) is van primair belang bij de kleurselectie.
- Als u twijfelt bij de keuze, selecteer dan de lichtere kleur (hogere waarde).
- Bij gebleekte tanden selecteert u de kleur een paar weken nadat het bleekproces is voltooid. Gebleekte tanden worden iets donkerder.

3. Isolatie

Een rubberdam is de voorkeursmethode om de tand te beschermen tegen contaminatie.

4. Voorbereiding van de caviteit

Prepareer de caviteit en spoel met water. Breng chamfers aan op de randen van de posterieure preparaties (klasse I, II), omdat chamfers helpen om de overgang tussen de randen van de caviteit en de restauratie te verhullen, wat gunstig is voor de esthetiek. Bovendien verhogen ze de retentie.

- Maak het oppervlak van porselein/composietrestauraties ruw met een frees of een diamantboor voor een betere adhesie aan het gebied; breng fosforzuurets aan voor reiniging; spoel grondig met water; droog grondig met lucht en behandel met een silaan hechtmiddel volgens de instructies van de fabrikant.

5. Pulpabescherming

Glasionomeerafwerking of calciumhydroxide moeten worden aangebracht als de caviteit dicht bij de pulpa gekomen is. **GEBRUIK GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL** om de pulpa te beschermen omdat deze materialen de uitharding van het hechtmiddel en/of ESTELITE POSTERIOR verhinderen.

6. Bondingsysteem

Gebruik een bondingsstelsel in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

7. Aanbrengen

Verwijder de kap van de spuit. Druk de pasta uit op een mengblok door de hendel met de klok mee te draaien. Zet de kap onmiddellijk daarna weer op de spuit terug.

- Oefen **GEEN** onnodige kracht uit op de spuit onmiddellijk nadat u deze uit de koelkast hebt gehaald.

8. Vullen en contouren afwerken

Vul de caviteit in laagjes met een geschikt instrument. De lagen mogen niet dikker zijn dan aangegeven (zie bovenstaande tabel).

- Meng ESTELITE POSTERIOR NIET met andere merken harscomposieten of andere kleuren ESTELITE POSTERIOR om onvolledig uitharden of het insluiten van luchtbelletjes te vermijden.

9. Uitharding

Hard elke laag uit met licht gedurende ten minste de aangegeven tijd (zie bovenstaande tabel), houd daarbij de tip van de uithardingslamp binnen een afstand van 2 mm van de laag.

- Als andere merken composietharsen over de uitgeharde composiet worden gelegd, volg dan de instructies van de betreffende fabrikant.

10. Afwerking

Werk de vorm van de restauratie af en polijst deze. Gebruik voor de afwerking finer diamantboren. Om de overgang tussen de composiet en het natuurlijke gebitselement weg te werken, laat u een 12 gegroefde hardstalen boor traag zonder water langs de randen lopen. Gebruik metalen fineerstrips of vinyl strips voor proximale vlakken. Polijst met rubber punten of een geschikt polijsthulpmiddel, zoals PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), of D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex en D-FINE zijn geen geregistreerde handelsmerken van Tokuyama Dental Corporation.

- Instrueer de patiënt adequaat op het onderhoud van de restauratie na de behandeling.

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

BELANGRIJK: De fabrikant van ESTELITE POSTERIOR is niet aansprakelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik te controleren dat dit product geschikt is voor de gekozen toepassing.

De productspecificaties van ESTELITE POSTERIOR kunnen zonder waarschuwing veranderen. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook veranderen.

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) ESTELITE POSTERIOR er en lysherdende, røntgentett resinbasert kompositt til bruk i posteriore fyllinger. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR inneholder 84 vekt% (70 volum%) silika-zirkonia-fyllstoffer (midlere partikkelstørrelse: 2 µm, partikkelstørrelsesområde: 0,1 to 10 µm). Et høyt innhold av fyllstoffer reduserer krympingen under polymerisasjonen. Monomermatrisen inneholder Bis-GMA, trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA) og bisfenol A-polyetoksymetakrylat (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR implementerer radikal-forsterket initiatorteknologi for fotopolymerisasjon (Radical-Amplified Photopolymerization, RAP-teknologi). Herdetiden for ESTELITE POSTERIOR kan forkortes med en tredel ved hjelp av en herdelampe med bølglengdeområde fra 400 til 500 nm (peak: 470 nm) sammenlignet med vår konvensjonelle resinbaserte kompositt. Vennligst se tabellen som viser forholdet mellom herdetid og sjiktykkelse (■ INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING).
- 3) RAP-teknologien muliggjør en lengre arbeidstid for ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR leveres i en SYRINGE.

■ FARGE

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Alle farger som finnes for ESTELITE POSTERIOR har adekvat gjennomskinnelighet til bruk for posteriore fyllinger.
- PCE fungerer som topplag for lagdelingsteknikk i flere farger.

- Tokuyama Dental Corporation leverer ikke ESTELITE POSTERIOR fargeskala. Vennligst lag en modellfargeskala ved hjelp av ESTELITE POSTERIOR.

■ INDIKASJONER

- Direkte posteriore fyllinger, inklusive den okklusale overflaten
- Reparasjon av porselen/kompositt

■ KONTRAINDIKASJONER

ESTELITE POSTERIOR inneholder metakrylate monomerer. IKKE bruk ESTELITE POSTERIOR på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylater og relaterte monomerer.

■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk ESTELITE POSTERIOR til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE POSTERIOR i samsvar med instruksjonene.
- 2) ESTELITE POSTERIOR er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnet til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE ESTELITE POSTERIOR hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis ESTELITE POSTERIOR forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTELITE POSTERIOR, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kaste hanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå at ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført.
 - Hvis ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) ESTELITE POSTERIOR skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE POSTERIOR, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene med alkohol etter bruk.
- 10) Ved bruk av herdelampe skal det brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.

■ INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING

Sørg for å herde ESTELITE POSTERIOR ekstraoralt og kontroller nødvendig tid for komplett herding av ESTELITE POSTERIOR med herdelampen, før du utfører bondingprosedyren. Tabellen nedenfor viser forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse.

Forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse:

Lampetype	Intensitet (mW/cm ²)	Herdetid (sekunder)	Sjikttykkelse (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plasmabue	950	3	2,1

1) Sjikttykden ble fastslått på grunnlag av testresultater utført i henhold til avsnitt 7.10 “herdedybde” i ISO 4049.

■ OPPBEVARING

- 1) Oppbevar ESTELITE POSTERIOR ved en temperatur fra 0 til 25 °C (32 til 77 °F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering overfor lys og varme.
- 3) IKKE bruk ESTELITE POSTERIOR etter angitt utløpsdato på sprøyten eller forpakningen.

■ AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE POSTERIOR må du presse det ubrukte materialet ut av SYRINGE og herde det før avfallshåndteringen.

Ikke la det renne ut i avløp, kloakk eller vassdrag.

Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall.

Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

■ KLINISK PROSEDYRE

1. Rengjøring

Rengjør tannoverflaten grundig med gummikopp og fluoridfri pasta. Skyll deretter med vann.

2. Fargevalg

Velg egnet farge for ESTELITE POSTERIOR før du legger kofferdammen.

- Fullfør fargevalget innen 5 minutter. Tørre tenner er lysere enn våte eller fuktige tenner.
- Lysheten (fargeverdien) er viktigst når farge velges.
- Hvis du er i tvil under fargevalget, kan du velge den lysere fargen (høyere verdi).
- I tilfeller med blekede tenner må du velge farge noen få uker etter at blekingen er avsluttet. Blekede tenner kan bli litt mørkere.

3. Tørrlegging

Bruk av kofferdam er foretrukket metode for å isolere tannen fra kontaminasjon.

4. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten og skyll med vann. Lag skjeve kanter på marginene til posteriore fyllinger (klasse I, II), fordi skjeve kanter bidrar til å redusere demarkasjonene mellom kavitetens marginer og fyllingen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Ved reparasjon av porselen/kompositt må du rue opp overflaten med et bor eller diamantspiss for å preparere området for adhesjon. Ets med fosforsyre for rengjøringen. Skyll grundig med vann og lufttørk grundig for behandling med et silanbasert kontaktmiddel i samsvar med produsentens bruksanvisning.

5. Pulpabeskyttelse

Det skal brukes glassionomerforing eller kalsiumhydroksid hvis kaviteten er nær pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av bindemidlet og ESTELITE POSTERIOR.

6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

7. Dispensering

Ta dekslet av sprøyten. Press pastaen ut på blandeblokken ved å dreie håndtaket med urviseren. Sett dekslet på sprøyten igjen rett etter dispenseringen.

- IKKE bruk unødvendig mye kraft på sprøyten rett etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

8. Fylling og konturering

Fyll kaviteten sjikt for sjikt ved hjelp av et egnet plasseringsinstrument. Sjiktene skal ikke overskride indikert dybde (se den ovenfor nevnte tabellen).

- IKKE bland ESTELITE POSTERIOR med resinbasert kompositt av andre merker eller andre farger ESTELITE POSTERIOR, slik at du unngår ufullstendig herding eller innkapsling av luftbobler.

9. Herding

Lysherd hvert sjikt minst i angitt tid (se den ovenfor nevnte tabellen). Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra sjiktet.

- Hvis det legges lag med resinbasert kompositt av andre merker over den herdete kompositten, må du følge bruksanvisningen for disse.

10. Pussing og polering

Utform og poler fyllingen. Bruk finér-diamantspisser til pussingen. Roter et karbidbor med 12 riller sakte langs marginene uten vann for å redusere demarkasjonen mellom kompositt og naturlig tannsubstans. Bruk finérstrimler av metall eller polerstrimler av vinyl på de proksimale overflatene. Under poleringen må du polere med gummisspisser eller annet egnet poleringsverktøy, f.eks. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) eller D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex og D-FINE er ikke-registrerte varemerker som tilhører Tokuyama Dental Corporation.

- Instruer pasienten tilstrekkelig om vedlikehold av fyllingen etter behandlingen.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

VIKTIG MERKNAD: Produsenten av ESTELITE POSTERIOR er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er brukerens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes.

Produktspesifikasjonene for ESTELITE POSTERIOR kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

POLSKI

Przed użyciem prosimy o zapoznanie się z całą informacją, środkami ostrożności oraz uwagami.

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) ESTELITE POSTERIOR to światłoutwardzalna, nieprzepuszczalna dla promieni RTG żywica kompozytowa używana do wypełniania ubytków w zębach tylnych. Produkt wykazuje

nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR zawiera 84% wagowo (70% objętościowo) wypełniacza krzemowocyrkoniowego (średnia wielkość cząsteczek: 2µm, zakres wielkości cząsteczek: 0,1 do 10µm). Większy ciężar wypełniacza zapewnia zminimalizowane kurczenie się materiału w czasie polimeryzacji. Monomerowa matryca zawiera Bis-GMA, dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA) oraz polietoksy-metakrylan bisfenolu-A (Bis-MPEPP).

2) ESTELITE POSTERIOR stanowi nowatorską technologię radykalnie przyśpieszonej fotopolimeryzacji. Przy użyciu lampy polimeryzacyjnej pracującej na długościach fali od 400 do 500nm (maksimum: 470nm), czas utwardzania ESTELITE POSTERIOR może zostać skrócony do jednej trzeciej w porównaniu z konwencjonalnym kompozytem. Prosimy o zapoznanie się z tabelą przedstawiającą związek pomiędzy czasem utwardzania, a grubością warstwy przy polimeryzacji (**■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA**).

3) Technologia RAP umożliwia dłuższy czas pracy materiałem ESTELITE POSTERIOR.

4) ESTELITE POSTERIOR dostępny jest w STRZYKAWKACH.

■ ODCIENIE

PCE, PA1, PA2, i PA3

- Każdy z odcieni ESTELITE POSTERIOR posiada odpowiednią przezierność, specjalnie przystosowaną do wypełniania ubytków w zębach tylnych.
- PCE używany jest jako wierzchnia warstwa w technice wielowarstwowej.
- Korporacja Tokuyama Dental nie zapewnia kolornika ESTELITE POSTERIOR. Prosimy o stworzenie kolornika poprzez posługiwanie się ESTELITE POSTERIOR.

■ WSKAZANIA

- Bezpośrednie wypełnienia w zębach tylnych w tym płaszczyna zgryzu
- Naprawy porcelany/kompozytu

■ PRZECIWSKAZANIA

ESTELITE POSTERIOR zawiera monomery metakrylowe. **NIE STOSOWAĆ** ESTELITE POSTERIOR u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne lub na którykolwiek składnik materiału.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) **NIE UŻYWAĆ** ESTELITE POSTERIOR do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.
- 2) ESTELITE POSTERIOR jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawniony personel.
- 3) **NIE STOSOWAĆ** produktu jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać ślady wcześniejszego użycia.
- 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału.
- 5) Podczas pracy produktem zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych) celem uniknięcia reakcji alergicznych, spowodowanych monomerami metakrylowymi. Uwaga: niektóre substancje mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli dojdzie do kontaktu preparatu z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
- 6) Unikać kontaktu ESTELITE POSTERIOR z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE POSTERIOR z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE POSTERIOR z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć

to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą.

- W przypadku kontaktu ESTELITE POSTERIOR ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast przemyć to miejsce tamponem lub kompresem nasączonym w alkoholu.
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Połknięcie lub aspiracja do dróg oddechowych materiału ESTELITE POSTERIOR może wywołać poważne schorzenia.
 - 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać ESTELITE POSTERIOR w zasięgu pacjenta lub dzieci.
 - 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
 - 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochraniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA

W celu sprawdzenia czasu potrzebnego do całkowitego stwardnienia produktu, przed wykonaniem odbudowy należy koniecznie dokonać próby utwardzania ESTELITE POSTERIOR poza jamą ustną pacjenta, przy użyciu lampy polimeryzacyjnej. Poniższa tabela ilustruje związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji.

Związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji

Rodzaj światła	Natężenie (w mW/cm ²)	Czas utwardzania (w sekundach)	Głębokość warstw przy polimeryzacji (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Łuk plazmowy	950	3	2,1

- 1) Głębokość warstw została określona na podstawie wyników testów przeprowadzonych zgodnie z ustępem 7.10 “głębokość polimeryzacji” normy ISO4049.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać ESTELITE POSTERIOR w temperaturze pomiędzy 0–25°C (32–77 °F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu ze światłem i ciepłem.
- 3) NIE stosować ESTELITE POSTERIOR po upływie daty ważności znajdującej się na strzykawce lub na opakowaniu.

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Wycisnąć resztki ESTELITE POSTERIOR ze STRZYKAWKI i utwardzić przed wyrzuceniem. Nie dopuszczać do przedostania się materiału do kanalizacji, ścieków lub cieków wodnych. Nie usuwać z odpadami domowymi.

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

■ PROCEDURA KLINICZNA

1. Czyszczenie

Dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą polerską bez fluoru, a

następnie spłukać wodą.

2. Wybór odpowiedniego odcienia

Wybierz odpowiedni odcień ESTELITE POSTERIOR przed założeniem koferdamu.

- Dokonać wyboru odpowiedniego odcienia w ciągu 5 minut; suche zęby są jaśniejsze niż zęby mokre lub wilgotne.
- Jasność (wartość koloru) ma zasadnicze znaczenie przy wyborze odpowiedniego odcienia.
- W przypadku wahania co do wyboru odpowiedniego odcienia, należy wybrać jaśniejszy (o wyższej wartości).
- W przypadku stosowania produktu na wybielonych zębach, należy dokonać wyboru odcienia w parę tygodni po zakończeniu wybielania. Ząb może lekko ściemnieć po zakończeniu procesu wybielania.

3. Izolacja

Koferdam jest najlepszym sposobem na odizolowanie zęba w celu uchronienia go przed zanieczyszczeniem.

4. Opracowywanie ubytku

Przygotować ubytek i przepłukać go wodą. Skośnie opracować brzegi tylnych ubytków (klasa I, II) gdyż ukośne ścięcia pomagają w zacieraniu granic pomiędzy brzegami ubytku a odbudową, wpływając zarówno na estetykę jak i na retencję.

- W przypadku rekonstrukcji porcelanowych/kompozytowych zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki. W celu przygotowania powierzchni do adhezji wytrawić kwasem fosforowym, dokładnie spłukać wodą, wysuszyć i poddać działaniu silanowego czynnika wiążącego zgodnie z instrukcją producenta.

5. Ochrona miazgi

Jeśli ubytek znajduje się w pobliżu miazgi należy nałożyć warstwę szkło-jonomerową lub wodorotlenek wapnia. Do ochrony miazgi **NIE NALEŻY UŻYWAĆ MATERIAŁÓW NA BAZIE EUGENOLU**, gdyż hamują one polimeryzację systemów wiążących lub/i materiału ESTELITE POSTERIOR.

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

7. Dozowanie

Zdjąć kapturek ochraniający ujście strzykawki. Wycisnąć pastę na tackę do mieszania, przekręcając rękojeść zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Natychmiast po wyciśnięciu zamknąć ujście strzykawki kapturkiem.

- **NIE WYWIERAĆ** niepotrzebnego nacisku na strzykawkę zaraz po wyjęciu jej z lodówki.

8. Uzupełnianie i nadawanie kształtu konturom

Stopniowo wypełniać ubytek przy użyciu odpowiedniego instrumentu. Poszczególne warstwy nie mogą przekraczać głębokości wskazanej w zamieszczonej powyżej tabeli (prosimy sprawdzać w tabeli).

- **NIE** można mieszać ESTELITE POSTERIOR z innymi markami żywic kompozytowych lub innymi odcieniami ESTELITE POSTERIOR w celu uniknięcia niekompletnego utwardzenia lub uwiecznienia pęcherzyków powietrza.

9. Utwardzanie

Utwardzać światłem każde wypełnienie co najmniej przez wskazany czas (prosimy sprawdzać w zamieszczonej wyżej tabeli), trzymając końcówkę lampy do utwardzania w odległości 2 mm od wypełnienia.

- Jeśli żywice kompozytowe innych firm są nakładane na utwardzany kompozyt, należy stosować się do odpowiadających im instrukcji.

10. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i polerować wypełnienie. Używać diamentowych końcówek do polerowania. W celu zmniejszenia widocznego odgraniczenia pomiędzy kompozytem a

naturalnym zębem, na sucho, wolno obracać wzdłuż brzegów wiertłem węglkowym o 12 nacięciach. Stosować polerujące paski metalowe lub winylowe w stosunku do sąsiadujących ze sobą powierzchni. Polerować gumkami polerskimi lub innymi odpowiednimi środkami, takimi jak PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), lub D-FINE™ Hybrid Diamond(COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex i D-FINE nie są zarejestrowanymi znakami towarowymi Tokuyama Dental Corporation.

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienia po leczeniu.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

WAŻNE: Producent ESTELITE POSTERIOR nie odpowiada za szkody czy obrażenia, powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu. Odpowiedzialność za zastosowanie produktu w przypadkach innych, niż podano w niniejszej instrukcji, spoczywa na użytkowniku.

Specyfikacje ESTELITE POSTERIOR mogą ulec zmianie bez uprzedniego zawiadomienia. W przypadku zmiany specyfikacji produktu, instrukcja oraz środki ostrożności także mogą podlegać zmianom.

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÃO GERAL

- 1) ESTELITE POSTERIOR é uma resina composta fotopolimerizável e radiopaca, utilizada para restaurações posteriores. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contém 84% em peso (70% em volume) de material de enchimento sílica-zircônio (tamanho médio das partículas: 2 µm; faixa de tamanho das partículas: 0,1 a 10 µm). A elevada quantidade de carga reduz a contração de polimerização. A matriz do monômero contém Bis-GMA, trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA) e Bisfenol A polietoxymetacrilato (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR utiliza a tecnologia de iniciador de fotopolimerização amplificada por radical (tecnologia RAP). O tempo de polimerização pode ser reduzido a um terço em comparação com as resinas compostas tradicionais se utilizar uma lâmpada de fotopolimerização de comprimento de onda entre os 400 e os 500 nm (valor de pico: 470 nm). Ver tabela da relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento (■ **INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO**).
- 3) A tecnologia RAP proporciona um tempo de trabalho alargado ao ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR está disponível em SERINGAS.

■ TONALIDADE

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Todas as tonalidades disponíveis de ESTELITE POSTERIOR oferecem translucidez adequada, desenvolvida para restaurações posteriores.
- A tonalidade PCE é utilizada como camada superior na técnica de estratificação multi-tonalidades.
- A Tokuyama Dental Corporation não fornece a escala de tonalidades ESTELITE POSTERIOR Shade Guide. Prepare um modelo de escala de tonalidades usando o ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações posteriores diretas, incluindo a superfície de oclusão.
- Reparo de porcelana/compósito.

■ CONTRA-INDICAÇÕES

ESTELITE POSTERIOR contém monômeros de metacrilato. Não utilizar ESTELITE POSTERIOR em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a monômeros de metacrilato ou relacionados.

■ PRECAUÇÕES

- 1) Não utilizar ESTELITE POSTERIOR para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE POSTERIOR unicamente conforme indicado neste documento.
- 2) ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentarem ter sido forçados.
- 4) No caso de ESTELITE POSTERIOR causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.
- 5) Utilizar luvas de exame (plástico, vinil ou látex) sempre que se manusear ESTELITE POSTERIOR, para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rápido possível.
- 6) Evitar o contato de ESTELITE POSTERIOR com os olhos, as mucosas, a pele e a roupa.
 - No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosamente e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com as mucosas, limpar imediatamente a zona afetada e lavar cuidadosamente com água depois da restauração.
 - No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar 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 POSTERIOR. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
- 8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE POSTERIOR, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
- 9) Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.
- 10) Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger os olhos (com viseiras, óculos de proteção).

■ INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO

Polimerizar o ESTELITE POSTERIOR fora da boca e verificar o tempo necessário para o endurecimento completo de ESTELITE POSTERIOR com a lâmpada de polimerização antes de proceder à adesão. A seguinte tabela indica a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade do incremento (mm) ¹⁾
Halogéneo	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Arco de plasma	950	3	2,1

1) A profundidade do incremento foi determinada com base nos resultados realizados em conformidade com a secção 7.10 “depth of cure” (ISO4049).

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Guardar o ESTELITE POSTERIOR a uma temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR expor diretamente à luz e ao calor.
- 3) NÃO UTILIZAR ESTELITE POSTERIOR depois da data de validade indicada na seringa ou na embalagem.

■ ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de ESTELITE POSTERIOR, retirar o produto não utilizado da SERINGA e proceder à sua polimerização antes de o descartar.

Não permita a entrada em ralos, esgotos ou cursos de água.

Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

Limpar cuidadosamente a superfície do dente com taça de borracha e uma pasta sem fluoretos. Lavar com água.

2. Seleção da tonalidade

Selecionar a tonalidade de ESTELITE POSTERIOR apropriada antes de colocar o dique de borracha.

- Não demorar mais de 5 minutos a escolher; ao secar, os dentes ficam mais claros do que quando estão molhados ou úmidos.
- A claridade (valor da cor) é da maior importância para a seleção da tonalidade.
- Se se hesitar na selecção da tonalidade, deve-se optar pela tonalidade mais clara (de valor mais alto).
- No caso de dentes clareados, seleccionar a tonalidade umas semanas depois de completado o clareamento. Os dentes clareados podem escurecer ligeiramente.

3. Isolamento

Para preservar o dente da contaminação, o método de isolamento preferencial é o isolamento absoluto com dique de borracha.

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade e lavar com água. Colocar chanfros nas bordas das preparações posteriores

(classes I, II): isto ajuda a apagar as demarcações entre as bordas da cavidade e a restauração, melhorando desta forma a estética e a retenção.

- No caso de reparos em porcelana/compósito, preparar a adesão tornando a superfície áspera com uma broca ou uma ponta de diamante; condicionar com ácido fosfórico para limpar; lavar 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 perto da polpa, deve-se aplicar um forramento de ionômero de vidro ou de hidróxido de cálcio. **NÃO UTILIZAR MATERIAIS À BASE DE EUGENOL** para proteger a polpa uma vez que esses materiais inibem a polimerização do agente adesivo e/ou do ESTELITE POSTERIOR.

6. Sistema adesivo

Aplicar um sistema de adesão de acordo com as instruções do seu fabricante.

7. Dosagem

Retirar a tampa da seringa. Colocar a pasta num bloco de mistura fazendo rodar o êmbolo no sentido dos ponteiros de um relógio. Colocar novamente a tampa na seringa imediatamente depois da utilização.

- NÃO APLICAR força desnecessária na seringa logo depois de a ter retirado da geladeira.

8. Enchimento e contornamento

Encher a cavidade incrementalmente com o uso de um instrumento de inserção apropriado. As porções não devem exceder a profundidade indicada (Ver tabela mencionada acima).

- NÃO MISTURAR ESTELITE POSTERIOR com outras marcas de resinas compostas ou outras tonalidades de ESTELITE POSTERIOR, a fim de evitar que a polimerização seja incompleta ou que capturar bolhas de ar.

9. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (Ver tabela mencionada acima), mantendo a extremidade da lâmpada de fotopolimerização a 2 mm de distância do incremento.

- No caso de outras marcas de resina a serem aplicadas por cima do compósito polimerizado, seguir as instruções dessas marcas.

10. Acabamento

Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, utilizar pontas de acabamento finas diamantadas. Para atenuar a demarcação entre o compósito e o dente natural, fazer rodar lentamente a seco uma broca de carbono nº12 curva ao longo das margens. Utilizar tiras de acabamento metálicas ou tiras vinil de polimento para as superfícies proximais. Para polir, utilizar pontas de borracha ou qualquer instrumento adequado para polimento, tal como PoGoTM (DENTSPLY/Caulk), Sof-LexTM (3M ESPE), Identoflex[®] HiLuster Dia Polishers (Kerr), ou D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex e D-FINE não são marcas registadas da Tokuyama Dental Corporation.

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

O utilizador e/ou o paciente deve/m 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 está/estão estabelecido/s.

NOTA IMPORTANTE: O fabricante do ESTELITE POSTERIOR não é responsável pelos danos ou lesões causados pela utilização indevida do produto. É da responsabilidade pessoal do utilizador verificar se este produto está adequado para uma determinada aplicação antes de o utilizar para esse fim.

As specificațiile do ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR este o rășină compozită, fotopolimerizabilă, radioopacă, pentru utilizare în restaurările posterioare. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR conține 84% în greutate (70% în volum) material de umplutură din siliciu-zirconiu (mărimea medie a particulelor: 2 μm, intervalul de mărimi a particulelor: 0,1 la 10 μm). Un conținut ridicat de material de umplutură determină o reducere a contracției ca urmare a polimerizării. Matricea monomerului conține Bis-GMA, trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA) și bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR implementează tehnologia de inițiere a fotopolimerizării amplificate cu radicali (tehnologia RAP). Timpul de polimerizare pentru ESTELITE POSTERIOR poate fi scurtat cu o treime utilizând un dispozitiv de fotopolimerizare cu un interval de lungime de undă de 400 la 500 nm (peak: 470 nm) în comparație cu compozitul nostru convențional pe bază de rășină. Vă rugăm să consultați tabelul care reprezintă relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului (■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA).
- 3) Tehnologia RAP oferă posibilitatea unui timp de lucru mai îndelungat pentru ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR este furnizat în SYRINGE.

■ NUANȚA

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Fiecare nuanță furnizată pentru ESTELITE POSTERIOR are o transluciditate adecvată, destinată pentru restaurările posterioare.
- PCE servește ca strat superior în tehnica stratificării cu nuanțe multiple.
- Corporația Tokuyama Dental nu furnizează un ghid de nuanțe pentru ESTELITE POSTERIOR. Vă rugăm să confecționați un ghid de nuanțe analog utilizând produsul ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICAȚII

- Restaurările directe posterioare inclusiv suprafața ocluzală
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

ESTELITE POSTERIOR conține monomeri de metacrilat. NU utilizați ESTELITE POSTERIOR la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora.

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați ESTELITE POSTERIOR pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE POSTERIOR numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE POSTERIOR este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați ESTELITE POSTERIOR dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă ESTELITE POSTERIOR provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați

imediat la utilizarea sa.

- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTELITE POSTERIOR pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 6) Evitați contactul produsului ESTELITE POSTERIOR cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) ESTELITE POSTERIOR nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE POSTERIOR, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) Curățați instrumentele de aplicare 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.

■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

Înainte de efectuarea procedurii de adeziune, fotopolimerizați ESTELITE POSTERIOR extraoral cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului ESTELITE POSTERIOR. Următorul tabel ilustrează relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului.

Relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului:

Tipul de lumină	Intensitatea (mW/cm ²)	Timpul de polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Arc cu plasmă	950	3	2,1

- 1) Grosimea stratului a fost determinată pe baza rezultatelor la testele efectuate în conformitate cu secțiunea 7.10 “profundimea polimerizării” din ISO 4049.

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați ESTELITE POSTERIOR la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE POSTERIOR după data expirării indicată pe seringă sau pachet.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de ESTELITE POSTERIOR în condiții de siguranță, extrageți porțiunea neutilizată din SYRINGE și fotopolimerizați înainte de eliminare.

Nu permiteți pătrunderea în canale de scurgere, rețele de canalizare sau cursuri de apă.

Nu trebuie eliminat împreună cu gunoiul menajer.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

■ PROCEDURA CLINICĂ

1. Curățarea

Curățați bine suprafața dintelui cu o cupă de cauciuc și o pastă fără fluor, apoi clătiți cu apă.

2. Selectarea nuanței

Selectați nuanța adecvată de ESTELITE POSTERIOR înainte de a aplica diga de cauciuc.

- Finalizați selecția nuanței în răstimp de 5 minute; dinții desicați sunt mai deschiși la culoare decât cei uzi sau umezi.

- Luminozitatea (indicele cromatic) este de importanță primordială în selectarea nuanței.

- Când ezitați la selectarea nuanței, alegeți nuanța mai deschisă (valoarea înaltă).

- În cazul dinților albiți, selecția nuanța la câteva săptămâni după efectuarea albirii. Dinții albiți pot deveni ușor mai închisi.

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda preferențială de izolare a dintelui de contaminare.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Teșiți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II) deoarece teșiturile ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.

- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspriți suprafața cu o piatră sau freză diamantată în scopul pregătirii zonei pentru adeziune; aplicați un agent de gravare cu acid fosforic pentru curățare; clătiți bine cu apă; uscați bine cu aer și tratați cu un agent de cuplare cu silan conform instrucțiunilor producătorului.

5. Protejarea pulpei

Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. **NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL** pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea agentului de adeziune și/sau a produsului ESTELITE POSTERIOR.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

7. Distribuirea

Îndepărtați capacul seringii. Extrageți pasta pe un bloc de amestecare rotind mânerul în sens orar. Repuneți capacul seringii imediat după distribuire.

- NU aplicați pe seringă o forță care nu este necesară imediat după scoaterea sa din frigider.

8. Obturarea și modelarea

Obturați cavitatea în straturi utilizând un instrument de aplicare adecvat. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- NU amestecați ESTELITE POSTERIOR cu alte mărci de compozit pe bază de rășini sau cu alte nuanțe de ESTELITE POSTERIOR pentru a evita polimerizarea incompletă sau încorporarea bulelor de aer.

9. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat un timp cel puțin egal cu durata recomandată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior), ținând vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de strat.

- Dacă peste compozitul polymerizat se depun straturi de rășini compozite de alte mărci, urmați instrucțiunile acestora.

10. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea. Pentru finisare, utilizați vârfuri diamantate de finisare fine. Pentru diminuarea liniei de demarcație dintre compozit și dinte natural, rotiți o piatră de carbid cu 12 șanțuri încet de-a lungul marginilor, fără apă. Utilizați benzi de finisare metalice sau benzi de vinil pentru lustruirea suprafețelor proximale. Pentru lustruire, lustruiți cu pietre de cauciuc sau cu orice instrument de lustruire adecvat, așa cum sunt PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) sau D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDINT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex și D-FINE nu sunt mărci înregistrate ale Tokuyama Dental Corporation.

- Instruiți pacientul în mod adecvat cu privire la întreținerea restaurării după tratament.

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricantului și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul.

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul materialului ESTELITE POSTERIOR nu este răspunzător pentru vătămarile sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a utilizatorului ca înainte de a aplica acest produs să se asigure că este adecvat pentru o aplicare corespunzătoare.

Specificările privind produsul ESTELITE POSTERIOR constituie obiectul modificărilor fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) ESTELITE POSTERIOR är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial för användning i posteriora restaurationer. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR består till 84 % i vikt (70 % i volym) av fillerpartiklar av kisel-zirkoniumdioxid (partikelstorlek i genomsnitt: 2 µm, partikelstorleksintervall: 0,1-10 µm). En hög fillermängd ger minskad polymeriseringskrampning. Monomermatrisen innehåller Bis-GMA, trietylglykol-dimetakrylat (TEGDMA) och bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR baseras på s.k. RAP-teknik (Radical-Amplified Photopolymerization). Härdningstiden för ESTELITE POSTERIOR kan förkortas med en tredjedel jämfört med traditionella kompositmaterial om hårdljuslampa med ett våglängdsintervall på mellan 400 och 500 nm (maximum vid 470 nm) används. I tabellen visas förhållandet mellan härdningstid och skikt djup (■ INDIKATIONER FÖR Fyllning och LJUSHÄRDNING).
- 3) Den integrerade RAP-tekniken i ESTELITE POSTERIOR möjliggör längre arbetstid.
- 4) ESTELITE POSTERIOR tillhandahålls i spruta.

FÄRGER

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Alla färger som ingår i ESTELITE POSTERIOR har lämplig translucens för posteriora restaurationer.
- PCE fungerar som övre skikt när skiktteknik med flera färger används.

- Tokuyama Dental Corporation tillhandahåller inte någon färgguide för ESTELITE POSTERIOR. Du kan göra en egen färgguide med hjälp av ESTELITE POSTERIOR.

■ INDIKATIONER

- Direkta posteriora restaurationer inklusive ocklusalytor
- Reparation av porslin/komposit

■ KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE POSTERIOR innehåller metakrylmonomerer. Använd INTE ESTELITE POSTERIOR på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE ESTELITE POSTERIOR för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE POSTERIOR enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE POSTERIOR är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd INTE ESTELITE POSTERIOR om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om ESTELITE POSTERIOR orsakar en allergisk reaktion, eller visar tecken på överkänslighet, ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE POSTERIOR för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan ESTELITE POSTERIOR och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) ESTELITE POSTERIOR får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE POSTERIOR får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Rengör appliceringsinstrument med alkohol efter användning.
- 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.

■ INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH LJUSHÄRDNING

Prova först att härda ESTELITE POSTERIOR extraortalt för att kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av ESTELITE POSTERIOR med din hårdljuslampa innan bondingproceduren påbörjas. I tabellen nedan illustreras förhållandet mellan härdningstid och skikt djup.

Förhållandet mellan härdningstid och skikt djup:

Ljuskälla	Intensitet (mW/cm ²)	Härdningstid (sekunder)	Skiktdjup (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plasmabåge	950	3	2,1

1) Skiktdjupet fastställdes utifrån testresultat utförda enligt punkt 7.10 om "härdjup" i ISO 4049.

FÖRVARING

- 1) Förvara ESTELITE POSTERIOR i temperaturer på 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) Undvik att direkt utsätta materialet för ljus och värme.
- 3) Använd INTE ESTELITE POSTERIOR efter angivet utgångsdatum på sprutan eller förpackningen.

AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet material av ESTELITE POSTERIOR tryckas ut från SPRUTAN och ljushärdas innan det kastas.

Produkten får inte släppas ut i avlopp, kloaker eller vattendrag.

Får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall.

Följ lokala regler för kassering.

Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

ARBETSGÅNG

1. Rengöring

Rengör tandytan ordentligt med gummikopp och fluorfri pasta och skölj med vatten.

2. Färgval

Välj lämplig färg av ESTELITE POSTERIOR innan kofferdam appliceras.

- Välj färg inom 5 minuter: En torr tand är ljusare än en våt eller fuktig tand.

- Ljusheten (färgens luminans) är den viktigaste aspekten vid val av färg.

- Välj den ljusare färgen (hög luminans) om du är osäker.

- Vid tandblekning, välj färg några veckor efter slutförd blekning. Blekta tänder riskerar att bli något mörkare.

3. Isolering

Kofferdam är att föredra för att isolera tanden från kontamination.

4. Kavitetetspreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Fasa kanterna på posteriora preparationer (klass I och II). Detta bidrar till att minska kantanslutningarna mellan kavitetkanten och restaurationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.

- Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borr eller diamant i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med försyrt syra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblåsa noga och behandla med silanpreparat enligt tillverkarens anvisningar.

5. Pulpaskydd

Glasjonomer eller kalciumhydroxid appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar ESTELITE POSTERIOR från att härdas.

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

7. Dispensering

Avlägsna spruthättan. Tryck ut pasta på blandningsblocket genom att vrida handtaget medsols. Förslut sprutan direkt efter dispensering.

- Tryck INTE för hårt på sprutan, särskilt inte om materialet tas direkt från kylskåpet.

8. Fyllning och konturering

Fyll kaviteterna i skikt med hjälp av lämpligt instrument. Varje skikt bör inte överskrida angivet hårdjup (jämför med tabellen ovan).

- Blanda INTE ESTELITE POSTERIOR med kompositer från andra tillverkare eller med andra färger i ESTELITE POSTERIOR-sortimentet. Det kan leda till ofullständig härdning och ansamling av luftbubblor.

9. Ljushärdning

Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se tabellen ovan). Håll ljusledaren på ett avstånd av 2 mm från applicerat skikt.

- Om kompositer från andra tillverkare appliceras över den härdade kompositen måste respektive tillverkarens anvisningar följas.

10. Finishering

Forma och polera restaurationen. Använd fint diamantinstrument för finishering. Använd en 12-räfflad hårdmetallbör och rotera sakta längs kanterna utan vatten så att avgränsningen mellan kompositen och den naturliga tanden minskas. Använd metall- eller vinylstrips approximativt. För polering används gummipolerare eller annat lämpligt polerinstrument, till exempel PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) eller D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex och D-FINE är varumärken som inte tillhör Tokuyama Dental Corporation.

- Instruera patienten adekvat på upprätthållandet av restaurationen efter behandling.

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

VIKTIG INFORMATION: Tillverkaren av ESTELITE POSTERIOR är inte ansvarig för sak- eller personskador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används.

Produktspecifikationerna för ESTELITE POSTERIOR kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen och försiktighetsåtgärderna komma att ändras.

SLOVENČINA

Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) ESTELITE POSTERIOR je svetlom vytvrdzovaná kompozitná živica neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na zadné zubné výplne. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1). ESTELITE POSTERIOR obsahuje 84 % hmotnostných (70 % objemových) plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu (s priemernou veľkosťou častíc: 2 µm, rozsahom veľkosti častíc: 0,1 až 10 µm). Vysoká dávka plniva zabezpečuje znížené zmršťovanie pri polymerizácii. Monomérový materiál obsahuje Bis-GMA, trietylenglykol-dimetakrylát (TEGDMA) a bisfenol A polyetoxy-metakrylát (Bis-MPEPP).
- 2) Produkt ESTELITE POSTERIOR bol vyvinutý radikálovo-amplifikovanou fotopolymerizačnou iniciačnou technológiou (technológiou RAP). Doba vytvrdzovania pre

ESTELITE POSTERIOR sa dá, v porovnaní s našim bežným živicovým kompozitom, pomocou polymerizačnej lampy s rozsahom vlnových dĺžok 400 až 500 nm (maximum: 470 nm) skrátiť o jednu tretinu. Pozrite si tabuľku zobrazujúcu vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku) (■ **INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE**).

3) Technológia RAP uľahčuje dlhšiu dobu spracovania pre ESTELITE POSTERIOR.

4) ESTELITE POSTERIOR sa dodáva v SYRINGE (injekčnej striekačke).

■ **ODTIENE**

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Každý odtieň dodávaný s produktom ESTELITE POSTERIOR má primeranú priepustnosť svetla určenú pre zadné výplne.

- PCE slúži ako vrchná vrstva pre viacodtieňovú techniku vrstvenia.

- Tokuyama Dental Corporation neposkytuje Návod k odtieňom ESTELITE POSTERIOR. Urobte si návod na odtiene škály použitím produktu ESTELITE POSTERIOR.

■ **INDIKÁCIE**

- Priame zadné výplne vrátane oklúzných povrchov

- Oprava porcelánu/ kompozitu

■ **KONTRAINDIKÁCIE**

ESTELITE POSTERIOR obsahuje metakrylové monoméry. ESTELITE POSTERIOR **NEPOUŽÍVAJTE** u pacientov alergických či precitlivenejších na metakrylové a podobné monoméry.

■ **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- 1) ESTELITE POSTERIOR **NEPOUŽÍVAJTE** na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE POSTERIOR používajte len podľa týchto pokynov.
- 2) ESTELITE POSTERIOR je určený len na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
- 3) ESTELITE POSTERIOR **NEPOUŽÍVAJTE**, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak produkt ESTELITE POSTERIOR vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom ESTELITE POSTERIOR zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa ESTELITE POSTERIOR dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu ESTELITE POSTERIOR s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt ESTELITE POSTERIOR príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt ESTELITE POSTERIOR príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne dôkladne opláchnite vodou.
 - Ak ESTELITE POSTERIOR príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) ESTELITE POSTERIOR sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nežiadúcemu požitiu produktu ESTELITE POSTERIOR, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Po použití očistite zavádzacie nástroje alkoholom.
- 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.

■ INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE

Určite vytvrdzujte svetlom produkt ESTELITE POSTERIOR extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu ESTELITE POSTERIOR polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhŕňa vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku).

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

Druh svetla	Intenzita (mW/cm ²)	Doba vytvrdzovania (sekundy)	Hĺbka prírastku (mm) ¹⁾
Halogénové	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazmatický oblúk	950	3	2,1

1) Hĺbka prírastku bola stanovená na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s časťou 7.10 "hĺbka vytvrdzovania" podľa normy ISO 4049.

■ UCHOVÁVANIE

- 1) ESTELITE POSTERIOR uchovávať pri teplote medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ZABRAŇTE priamej expozícii svetlu a teplu.
- 3) Produkt ESTELITE POSTERIOR NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na injekčnej striekačke alebo balení.

■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu ESTELITE POSTERIOR bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo striekačky a pred likvidáciou vytvrdte svetlom.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných tokov.

Nelikvidujte spolu s bežným domovým odpadom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čistenie

Povrch zuba dôkladne očistite gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu a potom opláchnite vodou.

2. Výber odtieňa

Pred založením koferdamu si vyberte vhodný odtieň produktu ESTELITE POSTERIOR.

- Výber odtieňa vykonajte do 5 minút, vysušené zuby sú bledšie než vlhké alebo zvlhčené zuby.
- Svetlosť (hodnota farby) má pri výbere odtieňa prvoradý význam.
- Ak nemáte istotu vo výbere odtieňa, vyberte svetlejší odtieň (s vyššou hodnotou).
- V prípade bielenia zubov vyberajte odtieň o pár týždňov neskôr, po ukončení bielenia. Vybielené zuby môžu trochu stmavnúť.

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie zuba pred kontamináciou je koferdam.

4. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. K okrajom skloviny preparácií vzađu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy, lebo tieto skosenia pomáhajú k vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvýšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu zdrsnite povrch vrtáčkikom alebo diamantovým hrotom, aby ste povrch pripravili na adhéziu, naneste leptadlo s kyselinou fosforečnou kvôli vyčisteniu; vypláchnite dôkladne vodou, poriadne vysušte vzduchom a ošetríte silanovým väzobným činidlom podľa návodu výrobcu.

5. Ochrana pulpy

Ak je kavity v tesnej blízkosti pulpy, mali by sa použiť výstelka skleným ionomérom alebo hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy **NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU**, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu ESTELITE POSTERIOR inhibovať.

6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

7. Dávkovanie

Zložte uzáver injekčnej striekačky. Otáčaním držadla v smere hodinových ručičiek vytlačte pastu na miešaciu podložku. Striekačku hneď po dávkovaní opäť uzavrite.

- Tesne po vybratí z chladničky na striekačku zbytočne NETLAČTE.

8. Plnenie a kontúrovanie

Kavitu vyplňajte postupne, po prírastkoch, pomocou vhodného zavádzacieho nástroja. Prírastky by nemali presahovať uvedenú hĺbku (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- NEMIEŠAJTE ESTELITE POSTERIOR s inými značkami kompozitnej živice ani s inými odťieňmi produktu ESTELITE POSTERIOR, aby ste sa vyhli neúplnému vytvrdnutiu či zachyteniu vzduchových bublín.

9. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom najmenej uvedenú dobu (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku), pričom koniec polymerizačnej lampy držte vo vzdialenosti 2 mm od prírastku.

- Ak sa na vytvrdnutý kompozit vrstvia iné značky kompozitnej živice, postupujte podľa pokynov výrobcov.

10. Konečná úprava

Výplň vytvarujte a vyleštíte. Na konečnú úpravu použite diamantové hroty na konečnú úpravu. Zníženie ohraničenia medzi kompozitom a prirodzeným zubom dosiahnete pomalým otáčaním vrúbkovaného karbidového vrtáčka 12 pozdĺž hraníc a bez vody. Pri proximálnych plochách používajte kovové prúžky na konečnú úpravu alebo vinylové leštiace prúžky. Pri leštení používajte gumené terčiky alebo iný vhodný leštiaci nástroj, napr. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) či D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex a D-FINE nie sú registrované ochranné známky spoločnosti Tokuyama Dental Corporation.

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetrovaní.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE: Výrobca produktu ESTELITE POSTERIOR nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú aplikáciu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje produktu ESTELITE POSTERIOR sa môžu meniť bez oznámenia. Ak sa zmenia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informacije, varnostne ukrepe in opombe.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE POSTERIOR je radiopačna kompozitna smola, ki se strjuje z lučko in se uporablja pri zadnjih restavracijah. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR vsebuje 84 % cirkonijevega silikonskega polnila po teži (70 % glede na prostornino) (povprečna velikost delcev: 2 µm, obseg velikosti delcev: 0,1 do 10 µm). Visoka koncentracija polnila omogoča manjše krčenje pri polimerizaciji. Monomerna matrika vsebuje Bis-GMA in trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) in bisfenol A polietoksi metakrilat (bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR vpeljuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizacije). Čas utrjevanja ESTELITE POSTERIOR se lahko za tretjino skrajša z lučko za strjevanje z valovno dolžino od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm) v primerjavi z našo klasično kompozitno smolo. Poglejte si razpredelnico, ki prikazuje odnos med časom strjevanja in globino nanosa (■ **INDIKACIJE ZA POLNENJE IN STRJEVANJE**).
- 3) Tehnologija RAP omogoča daljšo delovno obdobje za ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR se dobavlja v BRIZGI.

ODTENEK

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Vsak odtenek, ki se dobavi za ESTELITE POSTERIOR, ima ustrezno prosojnost, ki je namenjena za restavracijo zadnjih zob.
- PCE služi kot vrhnja plast pri večslojni tehniki plastenja.
- Tokuyama Dental Corporation ne dobavlja vodilo barvnih odtenkov ESTELITE POSTERIOR. Napravite vodnik z maketo odtenkov ESTELITE POSTERIOR.

INDIKACIJE

- Neposredne zadnje obnove, vključno z okluzalno površino
- popravilo porcelana/kompozita

KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE POSTERIOR vsebuje metakrilne monomere. **NE UPORABLJAJTE ESTELITE POSTERIOR za paciente z alergijsko reakcijo ali preobčutljivostjo na metakrilne ali podobne monomere.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) **NE UPORABLJAJTE ESTELITE POSTERIOR v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih.** Uporabljajte ESTELITE POSTERIOR samo, kakor je tu določeno.
- 2) ESTELITE POSTERIOR se lahko prodaja in ga smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ni namenjen za prodajo in uporabo komur ni strokovnjak v zobozdravstvenem področju.
- 3) **NE UPORABLJAJTE ESTELITE POSTERIOR, če so varnostna tesnila poškodovana ali izgledajo, da so bila odstranjena.**
- 4) Če ESTELITE POSTERIOR povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, material nemudoma nehaite uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z

ESTELITE POSTERIOR, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če ESTELITE POSTERIOR pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.

- 6) Preprečite stik ESTELITE POSTERIOR z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE POSTERIOR pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE POSTERIOR pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če ESTELITE POSTERIOR pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) Vsebine ESTELITE POSTERIOR ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE POSTERIOR, ga ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite instrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

Zagotovite, da strjevanje z lučko ESTELITE POSTERIOR poteka izven ust in preverite čas, ki je potreben za popolno strjenost ESTELITE POSTERIOR z vašo lučko za strjevanje pred uporabo bonda. Naslednja preglednica povzema razmerje med časom strjevanja in globino nanosa.

Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

Tip lučke	Intenzivnost (mW/cm ²)	Čas strjevanja (sekunde)	Debelina nanosa (mm) ¹⁾
Halogenska	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazemski oblok	950	3	2,1

- 1) Povečevanje v globino je bilo določeno na osnovi rezultatov testa, ki je bil izveden v skladu z razdelkom 7.10 "globina strjevanja" ISO 4049.

■ SHRANJEVANJE

- 1) ESTELITE POSTERIOR shranjujte pri temperaturi med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte ESTELITE POSTERIOR po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno ESTELITE POSTERIOR, iztisnite neuporabljen del iz BRIZGE in ga strdite z lučko, nato pa odvrzite med odpadke.

Ne dovolite, da se izlije v odtočne kanale, kanalizacijo ali vodotoke.

Ne odstranjujte skupaj z gospodinjstskimi odpadki.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

Temeljito očistite površino zob s pomočjo paste brez fluorida v gumijasti skodelici, nato sperite z vodo.

2. Izbira odtenka

Izberite ustrezen odtenek ESTELITE POSTERIOR, preden namestite gumijasto pregrado.

- V roku 5 minut izberite odtenek; posušeni zobje so svetlejši od vlažnih ali mokrih zob.
- Svetlost (barvna vrednost) je najpomembnejša lastnost pri izbiri odtenka.
- Ko kolebate pri izbiri odtenka, se odločite za svetlejšo različico (višja vrednost).
- V primeru beljenih zob izberite odtenek šele po nekaj tednih od zaključka beljenja. Beljeni zobje lahko postanejo rahlo temnejši.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava votline

Pripravite votlino in sperite z vodo. Obrusite površine robov pri pripravah zadaj (razred I, II). Brušenje robov in površin pomeni izbris razmejitve med robovi votline in obnovo ter izboljšuje tako estetiko kot retencijo.

- V primeru popravi porcelana/kompozita naredite površino hrapavo z diamantnim svedrom, da pripravite področje za adhezijo. Nanesite fosforjevo kislino za jedkanje. Dobro sperite z vodo. Dobro posušite z zrakom in obdelajte s silanskim sredstvom v skladu z navodili proizvajalca.

5. Zaščita pulpe

Nanos kalcijevega hidroksida ali stekloionomera se priporoča, če je votlina v bližini pulpe. NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA za zaščito pulpe, ker ti materiali preprečujejo strjevanje ESTELITE POSTERIOR. ESTELITE POSTERIOR ni namenjena za neposredno prekrivanje pulpe.

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

7. Jemanje iz embalaže

Odstranite pokrovček brizge. Pasto iztisnite neposredno v mešalno posodico tako, da ročaj obračate v smeri urinega kazalca. po doziranju ročaj obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca s polovičnim ali popolnim zasukom, da sprostite odvečni tlak znotraj brizge ter takoj po doziranju pokrijte brizgo s pokrovčkom.

- NE uporabljajte prekomerne sile za iztiskanje materiala iz brizge, takoj ko jo vzamete iz hladilnika.

8. Polnjenje in obroba

Kavitete polnite postopoma s pomočjo ustreznega inštrumenta za nameščanje. Povečanja ne smejo preseči označene globine (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- NE MEŠAJTE ESTELITE POSTERIOR z drugimi znamkami smolnih kompozitov ali drugimi odtenki ESTELITE POSTERIOR, da preprečite nepopolno strjevanje ali kopičenje zračnih mehurčkov.

9. Strjevanje

Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Držite konico lučke v razdalji 2 mm od mesta nanosa.

- Zgledujte se po navodilih za polnjenje in strjevanje ESTELITE POSTERIOR, ki se v sloju razporedi po strjeni masi ESTELITE POSTERIOR.

10. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavracijo. V finalizaciji uporabite zaključne diske in/ali fine zaključne

diamantne nastavke. Za zabris meje med kompozitnim materialom in naravnim zobom počasi obračajte karbidno brusno konico z 12 žlebiči vzdolž robov, brez uporabe vode. Uporabite kovinske zaključne trakove ali vinilne polirne trakove za sosednje površine. Za poliranje izberite poliranje z gumijastimi nastavki ali primerno orodje za poliranje. Za zaključno poliranje uporabite diske iz filca ali ustrezna orodja za poliranje, kot PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ali D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex in D-FINE niso registrirane blagovne znamke Tokuyama Dental Corporation.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih neizodah, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata sedež uporabnik in/ali pacient.

POMEMBNO: Proizvajalec ESTELITE POSTERIOR ne odgovarja za škodo ali poškodbe, ki bi bile posledica nepravilne uporabe tega izdelka. Uporabnik, ki je zobozdravstveni strokovnjak, je sam odgovoren, da se pred nanosom prepriča, da je izdelek primeren za uporabo.

Specifikacije ESTELITE POSTERIOR se lahko spremenijo brez obvestila. Če se specifikacije izdelka spremenijo, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

■ ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) ESTELITE POSTERIOR posterior restorasyonlarda kullanılan ışıkla sertleşen, radyopak bir kompozit rezindir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. ESTELITE POSTERIOR ağırlıkça %84 (hacimce %70) oranında silika-zirkonya doldurucular içerir (ortalama partikül boyutu: 2 µm, partikül boyut aralığı: 0,1 ila 10 µm). Yüksek doldurucu miktarı polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. Monomer matriksi Bis-GMA, Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) ve Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP) içerir.
- 2) ESTELITE POSTERIOR bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknolojisi) barındırır. ESTELITE POSTERIOR'un sertleşme süresi 400 ila 500 nm (pik: 470 nm) dalga boyu aralığına sahip bir ışık cihazı kullanılarak bizim geleneksel rezin kompozitimize kıyasla üçte bir oranında kısaltılabilir. Lütfen sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişkiyi gösteren tabloya bakın (■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER).
- 3) RAP teknolojisi ESTELITE POSTERIOR için daha uzun bir çalışma süresi sağlar.
- 4) ESTELITE POTERIOR, SYRINGE içinde sunulmaktadır.

■ RENK

PCE, PA1, PA2, PA3.

- ESTELITE POSTERIOR'in her rengi posterior restorasyon için tasarlanmış yeterince translusent görünüme sahiptir.
- PCE çok renkli tabakalama tekniğinde üst tabaka vazifesini görür.
- Tokuyama Dental Corporation ESTELITE POSTERIOR için Renk Kılavuzu vermemektedir. Lütfen ESTELITE POSTERIOR'ı kullanarak örnek bir renk kılavuzu yapın.

■ ENDİKASYONLAR

- Oklüzal yüzeyler dahil olmak üzere direkt posterior restorasyonlar
- Porselen/kompozit onarımı

■ KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE POSTERIOR metakrilik monomerler içerir. ESTELITE POSTERIOR'ı metakrilike ve ilişkili monomerlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE POSTERIOR'ı bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE POSTERIOR'ı yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) ESTELITE POSTERIOR, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE POSTERIOR'ı KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE POSTERIOR bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE POSTERIOR ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. ESTELITE POSTERIOR muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE POSTERIOR'ın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE POSTERIOR gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE POSTERIOR mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyondan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE POSTERIOR ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağızını çalkalamasını söyleyin.
- 7) ESTELITE POSTERIOR yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) ESTELITE POSTERIOR'ın istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMeye İLİŞKİN BİLGİLER

ESTELITE POSTERIOR'ı mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce ESTELITE POSTERIOR'ın sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken süreyi kontrol edin. Aşağıdaki tabloda sertleşme süresi ile tabaka kalınlığı arasındaki ilişki gösterilmiştir.

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık Tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme Süresi (saniye)	Tabaka Kalınlığı (mm) ¹⁾
Halojen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazma Ark	950	3	2,1

1) Tabaka kalınlığı ISO 4049 standardının 7.10 bölümündeki “polimerizasyon derinliği” uyarınca yapılan test sonuçları bazında belirlenmiştir.

■ SAKLAMA

- 1) ESTELITE POSTERIOR'ı 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) İşığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- 3) ESTELITE POSTERIOR'ı şırınga veya ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

ESTELITE POSTERIOR'ın kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı SYRINGE'dan çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

Kanalizasyona, atık su şebekesine veya su yollarına karışmasına izin vermeyin.

Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■ KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

Dişin yüzeyini bir lastik frez ve florür içermeyen bir pat ile iyice temizleyin, sonra su ile yıkayın.

2. Renk Seçimi

Rubber dam'ı yerleştirmeden önce ESTELITE POSTERIOR'ın uygun rengini seçin.

- Renk seçimini 5 dakika içinde tamamlayın; kuruyan dişler ıslak veya nemli dişlerden daha açık renktir.
- Renk seçiminde açıklık (renk değeri) birincil öneme sahiptir.
- Renk seçiminde tereddüt ettiğinizde, daha açık (yüksek değer) rengi seçin.
- Dişlerin beyazlatılması durumunda, renk seçimini beyazlatma işleminin tamamlanmasından birkaç hafta sonra yapın. Beyazlatılmış dişlerin rengi hafifçe koyulaşabilir.

3. İzolasyon

Dişi kontaminasyondan izole etmek için tercih edilen yöntem bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Posterior bölgedeki preparasyonların (sınıf I, II) kenarlarında chamfer'ler oluşturun; oluşturulan chamfer'ler kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon artırılmış olur.

- Porselen/kompozit onarımlarında bölgeyi adezyona hazırlamak için yüzeyi bir frez veya elmas

uçla pürüzlendirin; temizlik için fosforik asit pürüzlendirici uygulayın; su ile iyice yıkayın; hava ile iyice kurutun ve üreticinin talimatlarına göre bir silan bağlantı ajanı uygulayın.

5. Pulpa Koruması

Kavite pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller bonding ajanının ve/veya ESTELITE POSTERIOR'ın sertleşmesini engeller.

6. Bonding sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

7. Materyalin çıkarılması

Şırınganın başlığını çıkarın. Sapı saat yönünde çevirerek patı bir karıştırma pedinin üstüne çıkarın. Ardından şırınganın başlığını hemen yerine takın.

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra şırıngaya gereksiz baskı UYGULAMAYIN.

8. Dolgu ve konturlama

Uygun bir yerleştirme aleti kullanarak kaviteyi tabakalar halinde (inkremental olarak) doldurun. Tabakalar belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Yetersiz sertleşme veya hava kabarcıkları olmasından kaçınmak için ESTELITE POSTERIOR'ı diğer markaların kompozit rezinleri ile veya ESTELITE POSTERIOR'ın diğer renkleri ile KARIŞTIRMAYIN.

9. Sertleştirme

Işık cihazının ucunu tabakaya 2 mm mesafe içinde tutarak her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen daha önce söz edilen tabloya bakın) boyunca ışıkla sertleştirin.

- Sertleştirilen kompozit üzerine diğer markaların kompozit rezinleriyle tabakalama yapılırsa, o materyale ilişkin talimatları izleyin.

10. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve polisaj yapın. Bitirme için elmas son bitirme frezlerini kullanın. Kompozit ile doğal diş arasındaki sınırın giderilmesi için 12 yivli bir karbid frezi susuz olarak kenarlar boyunca döndürün. Proksimal yüzeyler için metal bitirme şeritleri veya vinil polisaj şeritleri kullanın. Polisaj için lastik uçlar veya herhangi bir uygun polisaj aleti, örneğin PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), veya D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) kullanarak parlatın.

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ve D-FINE, Tokuyama Dental Corporation'ın tescilli ticari markaları değildir.

- Hastaya, tedaviden sonra restorasyonun bakımı konusunda yeterince talimat verin.

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

ÖNEMLİ NOT: ESTELITE POSTERIOR'ın üreticisi, bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak kullanıcının şahsi sorumluluğundadır.

ESTELITE POSTERIOR'ın ürün özellikleri bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özelliği değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

SYRINGE (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Картонени кутии и/или разделения	PAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	PAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

STŘÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

SPRITZE (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Pappkarton bzw. Unterteilung	PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU bzw. Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

SPRØJTEN (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

SÜSTLA (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

SUOMI

Pakkausjätteen käsittelyopas

RUIISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU ή/και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Kutija za papir i/ili pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepenka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i/ili vodič	PAP22 (papir): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

FECSKENDŐ (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

SIRINGA (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

ŠVIRKŠTUI (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir (arba) vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

ŠĻIRCEI (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Kartona kaste un/vai nodalījumi	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un/vai rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

SPUIT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Papieren doos en/of scheidingswand	PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en/of gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

SPRØYTEN (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Pappeske og/eller -skillevegg	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og/eller veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

POLSKI

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

STRZYKAWKI (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Pudełko kartonowe i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

SERINGA (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não cancelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Instruções de Utilização e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

SERINGA (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Cutie de carton și/sau compartimentare	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și/sau ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

SPRUTAN (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Papplåda och/eller avdelare	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och/eller guide	PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

STRIEKAČKU (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvlňený kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Papirnata škatla in/ali razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in/ali vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

ŞİRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Kağıt kutusu ve/veya bölme	PAP21 (Oluksuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve/veya kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.