

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE BULK FILL *Flow* SYRINGE**ESTELITE BULK FILL *Flow*** PLT

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	13
DANSK	17	EESTI KEEL	21	ESPAÑOL	25	SUOMI	29
FRANÇAIS	32	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	37	HRVATSKI	41	MAGYAR	45
ITALIANO	49	LIETUVIŲ K.	53	LATVISKI	56	NEDERLANDS	60
NORSK	64	POLSKI	68	PORTUGUÊS	72	ROMÂNĂ	76
SVENSKA	80	SLOVENČINA	83	SLOVENŠČINA	87	TÜRKÇE	91

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

■ SHADE

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

- Please check with your local distributor for available shades.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

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

clothing.

- If ESTELITE BULK FILL Flow comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE BULK FILL Flow comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If ESTELITE BULK FILL Flow comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
 - 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE BULK FILL Flow, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
 - 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
 - 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
 - 11) ESTELITE BULK FILL Flow is available in semi-translucent shades. If applied in cavity Class III or IV direct restorations, the cured ESTELITE BULK FILL Flow may appear dark. Avoid using ESTELITE BULK FILL Flow for the direct restoration of Class III or IV when opacity is paramount.
 - 12) Light-cure ESTELITE BULK FILL Flow extra orally to confirm the time needed for complete hardening of ESTELITE BULK FILL Flow with your light-curing unit prior to doing the restoration.
 - 13) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

■ CURING TIME AND DEPTH

ESTELITE BULK FILL Flow enables a 4mm depth of cure (U shade) by light-curing for 10 seconds with Halogen or LED light-curing unit (Light intensity: 800mW/cm² or more, wavelength: 400-500nm). The depth of cure was determined based on test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO 4049.

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE BULK FILL Flow, extrude unused portion from SYRINGE or PLT and light-cure before disposal.

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

Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade of ESTELITE BULK FILL Flow using shade card provided for ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity and rinse with water.

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

5. Pulp Protection

Calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. **DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS** to protect the pulp as these materials will inhibit curing ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding system

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

7. Dispensing

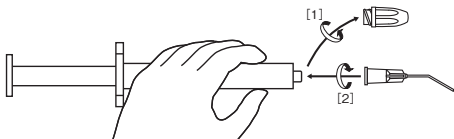
7-1. PLT

Please read ■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.

7-2. SYRINGE

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



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

8. Filling and contouring

Cavity can be directly filled from the Dispensing Tip/PLT. Increments should not exceed 4mm at a time.

- **DO NOT** apply excessive force to extrude the material from the syringe or PLT immediately after removal from the refrigerator.

- DO NOT mix ESTELITE BULK FILL Flow with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE BULK FILL Flow to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.
- In case of syringe, to avoid cross infection, after extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see the curing recommendations below). Light-cure each layer (up to 4mm increment) using Halogen light-curing or LED light-curing unit with a wavelength of 400-500 nm. Be sure the light-curing unit with an intensity of 800mW/cm² or more. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

CURING RECOMMENDATIONS

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

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

10. Finishing

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

- 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 is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use.

Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow представлява нисковискозен фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал. Този течлив материал с ниско вътрешно напрежение може да се нанася на слоеве от по 4mm. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow се основава на т.нар. RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP технологията осигурява съкратено време за фотополимеризация и удължено време за обработка.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow съдържа 70 тегловни процента (56% от обема) силициево-циркониев пълнител със сферична форма на частиците и композитен пълнител. Композитният пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация благодарение на формата без ръбове. Съдържащият се в ESTELITE BULK FILL Flow пълнител със

сферична форма на частиците (среден размер на частиците: 200 nm, диапазон на размера на частиците: 100 – 300nm) осигурява дълготраен блясък и отлична износоустойчивост. ESTELITE BULK FILL Flow съдържа бисфенол А ди(2-хидрокси-пропокси) диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), бисфенол А полиетокси метакрилат (Bis-MPEPP), меквинол, дибутил хидроксил толуен и поглътител на ултравиолетовия спектър.

- 4) ESTELITE BULK FILL Flow се доставя в SYRINGE или PLT (Pre Loaded Tip, предварително зареден накрайник).

■ ЦВЯТ

U (универсален), A1, A2, A3, B1

- Моля осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличните цветове.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни антериорни и постериорни възстановявания
- Подложка на кавитети
- Запълване на подмоли преди изработване на индиректни възстановявания
- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE BULK FILL Flow за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE BULK FILL Flow единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE BULK FILL Flow, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE BULK FILL Flow причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE BULK FILL Flow, 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 BULK FILL Flow попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE BULK FILL Flow с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE BULK FILL Flow попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE BULK FILL Flow с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE BULK FILL Flow попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.

- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE BULK FILL Flow не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване и четките със спирт.
- 10) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow се предлага в полупрозрачни цветове. Ако бъде нанесен в директни реставрации на кавитети клас III или IV, полимеризираният ESTELITE BULK FILL Flow може да изглежда по-тъмен. Избягвайте употребата на ESTELITE BULK FILL Flow за директна реставрация на клас III или IV, когато непрозрачността е от съществено значение.
- 12) Преди реставрацията фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE BULK FILL Flow с фотополимерна лампа в съответствие с необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE BULK FILL Flow време.
- 13) Настоящият продукт е предназначен за употреба при стайна температура (18 – 30°C/62 – 84°F). Преди употреба оставете продукта да достигне стайна температура. Студеният материал се екструдира трудно.

■ Време за полимеризация и дълбочина

ESTELITE BULK FILL Flow позволява фотополимеризиране на слой с дебелина 4mm (цвет U) за 10 секунди посредством халогенна или LED фотополимерна лампа (интензитет на светлината: 800mW/cm² или повече, дължина на вълната: 400 – 500nm). Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведени съгласно раздел 7.10 от стандарт ISO 4049.

■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT

- 1) PLT са предназначени за употреба само за един пациент. За да избегнете кръстосана инфекция, След дозиране на материал за пациента не затваряйте и/или не използвайте отново PLT накрайника.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow не се доставя с диспенсъри. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на ESTELITE BULK FILL Flow. Вж. инструкциите на производителя относно правилната употреба и дезинфекция.
- 3) Упражнявайте само лек, контролиран натиск, за да предотвратите продължително екструдирание на материал след освобождаване на натиска.

■ СЪХРАНЕНИЕ

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

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE BULK FILL Flow екструдирайте неизползаното количество от SYRINGE или PLT 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.

■ КЛИНИЧЕН МЕТОД

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 изолиране на зъба изберете подходящ цвят на ESTELITE BULK FILL Flow посредством цветната скала за ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода.

- При поправки на порцелан/композит награвайте 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 силен съгласно инструкциите на производителя.

5. Защита на пулпата

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

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

7. Дозиране

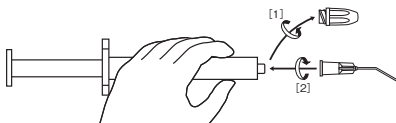
7-1. PLT

Преди употреба моля прочетете ■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT.

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT.
- Отстранете капачката на PLT.

7-2. SYRINGE

- 1) Придържайки цилиндъра, завъртете капачката обратно на часовниковата стрелка, за да я свалите. [1]
- 2) Придържайки цилиндъра, поставете дозирация накрайник. Завъртете дозирация накрайник по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира стабилно. [2]



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

8. Запълване и контуриране

Кавитетът може да се запълни директно от дозирация накрайник/PLT. Дебелината на слоевете не трябва да превишава 4mm.

- Непосредствено след изваждане на шприцата или PLT от хладилника НЕ използвайте прекомерно усилие за екструдиране на материала.
- НЕ смесвайте ESTELITE BULK FILL Flow с други марки композитни материали или други цвятове ESTELITE BULK FILL Flow, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на въздушни мехурчета.
- В случай че използвате шприца, за да избегнете кръстосана инфекция, след екструдиране на пастата свалете и изхвърлете дозирация накрайник, избършете цилиндъра с марля и незабавно поставете отново капачката.

9. Полимеризация

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

ПРЕПОРЪКИ ОТНОСНО ПОЛИМЕРИЗАЦИЯТА

Цвят	Дебелина на слоя	Светлинен поток	Време за полимеризация
Всички цвятове	4mm	≥800mW/cm ²	10 sec

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

10. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте финиращи дискове и/или диамантени борери за фино финиране. Използвайте метални финиращи ленти или винилови полиращи ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полирни гуми или други подходящи полиращи инструменти. За окончателно полиране използвайте филцови или памучни дискове и полираща паста или други подходящи полиращи инструменти.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщат 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 не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да гарантира, че продуктът е подходящ за съответното приложение.

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовете спецификации с 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 BULK FILL Flow je světlem polymerovaná, pro záření neprostupná kompozitní pryskyřice o nízké viskozitě. Tento tekutý materiál s nízkým namáháním je možné nanášet ve 4 mm přírůstcích. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow využívá technologie radikálem zesíleného fotopolymerizačního iniciátoru (technologie RAP). Technologie RAP umožňuje zkrácenou dobu světelné

polymerace a více než dostatečný čas na zpracování.

- 3) ESTELITE BULK FILL Flow obsahuje 70 % hmotnostních (56 % objemových) kulového plniva obsahujícího oxid křemičitý a zirkoničitý a kompozitní plnivo. Kompozitní plnivo nabízí snížené namáhání vyvolané smrštěním při polymerizaci díky tvaru bez hran. Kulové plnivo obsažené v ESTELITE BULK FILL Flow (průměrná velikost částic: 200 nm, rozsah velikosti částic: 100 až 300 nm) umožňuje vynikající retenci lesku a odolnost proti opotřebení. ESTELITE BULK FILL Flow obsahuje bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), triethylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), bisfenol-A-polyethoxy metakrylát (Bis-MPEPP), 4-methoxyfenol, dibutylhydroxytoluen, a absorber UV záření.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow je dodávána buď v SYRINGE, nebo v předem naplněné kanyle (PLT).

ODSTÍN

U (univerzální), A1, A2, A3, B1

- Dostupnost odstínů si ověřte u svého místního distributora.

INDIKACE

- Přímé anteriorní a posteriorní náhrady
- Výstelka dutiny
- Blokování podsekřiviny kavity před vytvořením nepřímých náhrad
- Oprava porcelánu/kompozitu

KONTRAINDIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) **NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE BULK FILL Flow k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE BULK FILL Flow pouze podle zde uvedených pokynů.**
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow v případech, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.**
- 4) Pokud ESTELITE BULK FILL Flow způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte ji okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow.**
 - Pokud dojde k vniknutí ESTELITE BULK FILL Flow do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému požití ESTELITE BULK FILL Flow, 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.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow je k dispozici v poloprůsvitných odstínech. Pokud se používá v kavitě s přímými náhradami III. nebo IV. třídy, polymerovaná ESTELITE BULK FILL Flow může mít tmavý vzhled. Nepoužívejte ESTELITE BULK FILL Flow pro přímou náhradu III. nebo IV. třídy, když je zásadně důležitá nepropustnost světla.
- 12) ESTELITE BULK FILL Flow polymerujte světlem extraořádně a dodržujte dobu potřebnou pro dokončení tvrdnutí ESTELITE BULK FILL Flow se svou jednotkou světelné polymerace před provedením náhrady.
- 13) Tento výrobek je určen k použití při pokojové teplotě (18–30 °C/62–84 °F). Před použitím nechte přípravek dosáhnout pokojové teploty. Studený materiál půjde možná vytlačovat jen s obtížemi.

■ Čas a hloubka polymerace

ESTELITE BULK FILL Flow umožňuje 4 mm hloubku polymerace (tvar U) polymerací světlem po 10 sekund halogenovou nebo LED světelnou polymerační jednotkou (intenzita světla: 800 mW/cm² nebo více, vlnová délka: 400–500 nm). Hloubka polymerace byla stanovena na základě výsledků testů provedených v souladu s odstavcem 7.10 „hloubka polymerace“ ISO 4049.

■ ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT

- 1) PLT jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Kanyly PLT znovu nezakrývejte uzávěre a/nebo nepoužívejte opakovaně, jakmile byl materiál pro daného pacienta nadávkován, aby nedošlo ke křížové infekci.
- 2) Pro ESTELITE BULK FILL Flow nejsou dávkovače k dispozici. Používejte dávkovač, který vyhovuje PLT ESTELITE BULK FILL Flow. Informace o správném použití a dezinfekci viz pokyny výrobce.
- 3) Po uvolnění tlaku použijte světlo a kontrolovaný tlak, abyste zabránili jakémukoliv pokračujícímu vytlačování materiálu.

■ SKLADOVÁNÍ

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

■ LIKVIDACE

Před likvidací vytlačte nevyužitou část ze STRÍKAČKY nebo PLT a polymerujte světlem a tím bezpečně zlikvidujete přebytečné množství ESTELITE BULK FILL Flow.

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

Výberte vhodný odstín ESTELITE BULK FILL Flow před izolací zubu pomocí karty odstínů dodávané pro ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

4. Preparace kavity

Preparujte kavitu a opláchněte vodou.

- 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 reagensií podle pokynů jeho výrobce.

5. Ochrana dřene

Pokud bude kavita v těsné blízkosti dřene, je zapotřebí nanést výstelku hydroxid vápenatý. K ochraně dřene **NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL**, protože budou bránit polymeraci ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow není indikováno k přímému překrytí dřene.

6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

7. Dávkování

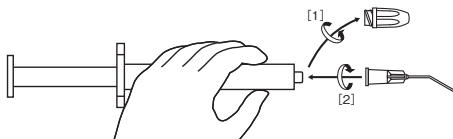
7-1. PLT

Před použitím si přečtěte **■ ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT**.

- Vložte PLT do dávkovače, který vyhovuje PLT.
- Odstraňte uzávěr PLT.

7-2. SYRINGE

- 1) Uzávěr odstraníte přidržení trysky a otočením uzávěru proti směru hodinových ručiček. [1]
- 2) Přidržte trysky a umístěte na dávkovací kanylu. Otáčejte dávkovací kanylou ve směru hodinových ručiček, dokud nebude bezpečně zajištěna. [2]



- Příslušenství a dávkovací kanyla stříkačky jsou výlučně navrženy pro ESTELITE BULK FILL Flow. Dávkovací kanyly od jiných značek s ESTELITE BULK FILL Flow nepoužívejte.
- Dávkovací kanyly se také prodávají samostatně.
- Při připevnění dávkovací kanyly používejte rukavice.

8. Vyplňování a tvorba obrysů

Kavitu lze vyplnit přímo z dávkovací kanyly/PLT. Přírůstky by neměl překročit 4 mm v jednotlivých podáních.

- **NEPOUŽÍVEJTE** zbytečně velkou sílu k vytlačení materiálu ze stříkačky či PLT bezprostředně po vyjmutí z chladničky.
- **NEMÍCHEJTE** ESTELITE BULK FILL Flow s jinými značkami pryskyřičného kompozitu nebo jinými odstíny ESTELITE BULK FILL Flow, abyste předešli neúplné polymeraci nebo zachycení vzduchových bublin.

- V případě stříkačky odstraňte a zlikvidujte dávkovací kanylu po vytlačování pasty, otřete trysku gázou a uzávěr okamžitě vraťte zpět, aby nedošlo ke křížové infekci.

9. Polymerace

Polymerujte povrch světlem každý přírůstek po nejméně vyznačenou dobu (viz shora polymerační doporučení dále). Polymerujte každou vrstvu (až do 4 mm přírůstku) halogenovou nebo LED světelnou polymerační jednotkou při vlnové délce: 400–500 nm. Dbejte na to, aby světelná polymerační jednotka měla intenzitu 800 mW/cm² nebo více. Během světelné expozice držte světelnou vodící kanylu co nejbližší náhrady.

DOPORUČENÍ PRO POLYMERACI

Odstín	Hloubka přírůstku	Světelný výkon	Doba polymerace
Všechny odstíny	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 sekund

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

10. Konečné vypracování před leštěním

Náhradu vytvarujte a vyleštěte. Pro konečné vypracování před leštěním používejte leštící disky a/nebo jemné dokončovací diamantové hroty. Používejte kovové dokončovací pásy nebo vinylové dokončovací pásy pro proximální povrchy. Pokud jde o leštění, leštěte gumovými hroty nebo jakýmkoliv vhodnými leštícími nástroji. Pokud jde o leštění, používejte plstěné disky nebo vatová kola s leštící pastou nebo vhodnými leštícími nástroji.

- 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 tohoto výrobku. Dentální odborník osobně odpovídá za to, že před použitím je výrobek vhodný k tomuto účelu.

Technické parametry se mohou změnit bez ohlášení. Když se změní 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 INFORMATIONEN

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow ist ein lichterhärtendes, röntgenopakes Komposit niedriger Viskosität. Dieses spannungsarme fließfähige Material kann in Schichten von 4 mm aufgetragen werden. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow beruht auf der RAP-Technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Die RAP-Technologie ermöglicht eine Verkürzung der Lichthärtungszeit und eine ausreichende Verarbeitungszeit.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow enthält 70 Gewichtsprozent (56 Volumenprozent) kugelförmige Silika-Zirkonoxid- und Kompositfüllmasse. Die Kompositfüllmasse bietet aufgrund ihrer runden Form eine reduzierte Polymerisationsschrumpfungsspannung. Die in ESTELITE BULK FILL Flow enthaltene kugelförmige Füllmasse (durchschnittliche Partikelgröße: 200 nm, Partikelgrößenbereich: 100 bis 300 nm) bietet ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und

Verschleißfestigkeit. ESTELITE BULK FILL Flow enthält Bisphenol-A-di-(2-Hydroxy-Propoxy-) Dimethacrylat (Bis-GMA), Triäthylen-Glykol-Dimethacrylat (TEGDMA), Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), Mequinal, Dibutylhydroxyltoluol und UV-Absorber.

- 4) ESTELITE BULK FILL Flow wird in SPRITZEN oder als vorab beladene Applikationsspitzen (PLT, "Pre Loaded Tip") angeboten.

■ FARBEN

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

- Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen Händler nach den lieferbaren Farbtönen.

■ INDIKATIONEN

- Direkte anteriore und posteriore Restaurationen
- Zur Unterfüllung
- Ausblocken von Kavitätenunterschnitten vor der Herstellung indirekter Restaurationen
- Reparatur von Keramik/Kompositverblendungen

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow NUR für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke verwenden. ESTELITE BULK FILL Flow nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen verwenden.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zu dessen Verwendung bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.
- 3) Verwenden Sie ESTELITE BULK FILL Flow NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn ESTELITE BULK FILL Flow eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit ESTELITE BULK FILL Flow grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE BULK FILL Flow mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen und die Hände sofort gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Den Kontakt von ESTELITE BULK FILL Flow mit den Augen, Schleimhäuten, der Haut und der Kleidung vermeiden.
 - Wenn ESTELITE BULK FILL Flow mit den Augen in Berührung kommt, sofort die Augen gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn ESTELITE BULK FILL Flow mit den Schleimhäuten in Berührung kommt, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn ESTELITE BULK FILL Flow mit der Haut oder der Kleidung in Berührung kommt, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmüll betupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow nicht verschlucken oder einatmen, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- 8) ESTELITE BULK FILL Flow nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern

lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

9) Die Füllinstrumente und Bürsten nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.

10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgerätes sollte ein gemäß dem Hersteller empfohlener Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) getragen werden.

11) ESTELITE BULK FILL Flow ist in semi-transluzenten Farbtönen erhältlich. Wenn es bei direkten Restaurationen von Kavitäten der Klassen III oder IV angewendet wird, kann das ausgehärtete ESTELITE BULK FILL Flow dunkel erscheinen. Vermeiden Sie die Verwendung von ESTELITE BULK FILL Flow für direkte Restaurationen der Klassen III oder IV, wenn Opazität vorrangig benötigt wird.

12) Vor Durchführung der Restauration ESTELITE BULK FILL Flow extraoral lichthärten, um die für die vollständige Aushärtung von ESTELITE BULK FILL Flow mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit zu bestimmen.

13) Dieses Produkt ist für den Einsatz bei Zimmertemperatur (18 – 30 °C / 62 – 84 °F) bestimmt. Lassen Sie das Produkt vor Gebrauch Zimmertemperatur erreichen. Kaltes Material lässt sich eventuell schwer herauspressen.

■ AUSHÄRTUNGSZEIT UND DICKE

ESTELITE BULK FILL Flow erlaubt eine 4 mm tiefe Aushärtung (Farbton U) bei Lichthärtung für 10 Sekunden mit einem Halogen- oder LED-Lichthärtungsgerät (Lichtstärke: 800 mW/cm² oder höher, Wellenlänge: 400 – 500 nm). Die Schichtdicke wurde auf Grundlage von Testergebnissen bestimmt, die entsprechend dem Absatz 7.10 der Norm ISO 4049 durchgeführt wurden.

■ SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT

1) Die PLT sind nur für den Gebrauch eines einzigen Patienten bestimmt. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, Die PLT nicht wieder verschließen und / oder das Produkt erneut verwenden, wenn es einmal für diesen einen Patienten verwendet wurde.

2) Dispenser werden für ESTELITE BULK FILL Flow nicht geliefert. Verwenden Sie einen Dispenser, der zu den PLT von ESTELITE BULK FILL Flow passt. Für den richtigen Gebrauch und die angemessene Desinfektion die Anweisungen des Herstellers beachten.

3) Nur leichten, kontrollierten Druck anwenden, um zu vermeiden, dass das Produkt auch nach Beendigung des Druckausübens weiter herausläuft.

■ LAGERUNG

1) ESTELITE BULK FILL Flow bei einer Temperatur von 0 - 25°C (32 - 77°F) lagern.

2) Direkte Einwirkung von Licht und Wärme VERMEIDEN.

3) ESTELITE BULK FILL Flow nach dem auf der Verpackung der Spritze oder dem PLT angegebenen Verfallsdatum NICHT mehr verwenden.

■ ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an ESTELITE BULK FILL Flow sicher zu entsorgen, ungenutztes Material aus der SPRITZE oder dem PLT 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 VORGEHEN

1. Reinigung

Die Zahnoberfläche gründlich mit Hilfe eines Gummikelches und einer fluoridfreien Paste reinigen und danach mit Wasser abspülen.

2. Farbauswahl

Vor der Isolation des Zahnes den geeigneten Farbton von ESTELITE BULK FILL Flow mithilfe der dem ESTELITE BULK FILL Flow beigelegten Farbkarte auswählen.

3. Isolierung

Das Anlegen eines Kofferdams ist die bevorzugte Methode zur Isolierung.

4. Kavitätenpräparation

Die Kavität vorbereiten und mit Wasser abspülen.

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

5. Schutz der Pulpa

Um Irritationen der Pulpa auszuschließen, sollte eine Unterfüllung pulpennaher Areale mit einem Kalziumhydroxid-Präparat erfolgen. Zum Schutz der Pulpa dürfen KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE verwendet werden, da diese die Aushärtung von ESTELITE BULK FILL Flow verhindern. ESTELITE BULK FILL Flow ist nicht für die direkte Abdeckung der Pulpa indiziert.

6. Bondingsystem

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

7. Entnahme

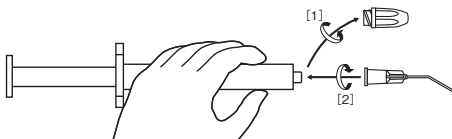
7-1. PLT

Bitte vor Gebrauch ■SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT lesen.

- Die PLT in einen dazu passenden Dispenser laden.
- Die PLT Kappe abnehmen.

7-2. SPRITZE

- 1) Düse festhalten und Kappe gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie abzunehmen. [1]
- 2) Düse festhalten und Applikationsspitze aufsetzen. Applikationsspitze im Uhrzeigersinn drehen, bis sie sicher verriegelt ist. [2]



- Zubehör und Applikationsspitze wurden speziell für ESTELITE BULK FILL Flow entwickelt. Bitte keine markenfremden Applikationsspitzen mit ESTELITE BULK FILL Flow verwenden.
- Applikationsspitzen sind separat erhältlich.
- Beim Aufsetzen der Applikationsspitze Handschuhe tragen.

8. Füllen und Konturieren

Die Kavitäten können direkt mit der Applikationsspitze / PLT gefüllt werden. Die einzelnen Schichten sollten dabei 4 mm nicht übersteigen.

- Unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank NICHT übermäßige Kraft anwenden, um das Material aus der Spritze oder PLT zu drücken.
- ESTELITE BULK FILL Flow DARF NICHT mit anderen Kompositmarken oder anderen Farbtönen von ESTELITE BULK FILL Flow gemischt werden, um eine unvollständige Aushärtung oder Lufteinschlüsse zu verhindern.
- Bei Verwendung einer Spritze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die

Applikationsspitze nach dem Herausdrücken der Paste abnehmen und entsorgen. Die Düse mit Gaze reinigen und die Kappe sofort wieder aufsetzen.

9. Aushärten

Jede Schicht mindestens für die angegebene Zeitspanne lichterhärten (bitte beziehen Sie sich auf die nachstehenden Aushärtungsempfehlungen). Jede Schicht (bis zu 4 mm Dicke) mit einem Halogen- oder LED-Lichterhärtungsgerät mit einer Wellenlänge von 400 – 500 nm aushärten. Sicherstellen, dass das Lichthärtungsgerät eine Lichtstärke von mindestens 800 mW/cm² liefert. Während des Lichthärtens die Spitze des Lichtleiters so nah wie möglich an die Restauration halten.

AUSHÄRTUNGSEMPFEHLUNGEN

Farbton	Schichtdicke	Lichtstärke	Aushärtungszeit
Alle Farbtöne	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 Sek.

- Wenn Schichten von Kompositen anderer Marken über das ausgehärtete Komposit gelegt werden, bitte die entsprechenden Herstelleranweisungen beachten.

10. Ausarbeiten

Die Restauration ausarbeiten und polieren. Zum Ausarbeiten Finierscheiben und / oder feine Finier-Diamantschleifer verwenden. Für Approximalflächen Metall-Finierstreifen oder Vinyl-Streifen verwenden. Zum Polieren eignen sich Gummispitzen oder andere Polierhilfsmittel. Für die Endpolitur Filz- oder Baumwollscheiben mit Polierpaste oder andere geeignete Polierhilfsmittel verwenden.

- 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 ist nicht verantwortlich für Schäden oder Verletzungen, die durch die unsachgemäße Anwendung dieses Produkts verursacht werden. Das zahnärztliche Fachpersonal ist persönlich dafür verantwortlich, vor Gebrauch sicherzustellen, dass dieses Produkt für die betreffende Anwendung geeignet ist.

Die Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Wenn sich die Produktspezifikationen ändern, können sich auch die Gebrauchsanweisung und die Vorsichtsmaßnahmen ändern.

DANSK

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast med lav viskositet. Dette langsomtflydende materiale kan anbringes i 4 mm lag. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow inkorporerer RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-teknologi forkorter lyshærdningstiden og forlænger arbejdstiden.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow indeholder 70 vægt% (56 vol%) sfærisk silica-zirconiumdioxid filler og kompositfiller. Kompositfilleren reducerer krympningsspænding ved polymerisering pga. dens kantløse form. Den sfæriske filler i ESTELITE BULK FILL Flow (middel

partikelstørrelse: 200 nm, partikelstørrelsesområde: 100 til 300 nm) har en fremragende slidstyrke og gør glansen meget holdbar. ESTELITE BULK FILL Flow indeholder bisphenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA), bisphenol A polyethoxy-methacrylat (Bis-MPEPP), mequinol, dibutyl-hydroxyl-toluen og UV-absorber.

4) ESTELITE BULK FILL Flow fås enten som SYRINGE eller KAPSEL (Pre Loaded Tip, PLT).

FARVE

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

- Kontakt din lokale forhandler vedrørende tilgængelige farver.

INDIKATIONER

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer
- Underforing af kaviteter
- Udfyldning af kavitetsunderskæringer forud for fremstillingen af indirekte restaureringer
- Reparation af porcelæn/komposit

KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE BULK FILL Flow indeholder methacrylatmonomerer. ESTELITE BULK FILL Flow må IKKE anvendes til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylatmonomerer og relaterede monomerer eller nogen af de andre ingredienser.

FORHOLDSREGLER

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. ESTELITE BULK FILL Flow må kun anvendes som angivet heri.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow er beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale. Det er ikke beregnet til salg til eller anvendelse af andre personer.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis ESTELITE BULK FILL Flow forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer ESTELITE BULK FILL Flow for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis ESTELITE BULK FILL Flow kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at ESTELITE BULK FILL Flow får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
 - Hvis ESTELITE BULK FILL Flow kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
 - Hvis ESTELITE BULK FILL Flow kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført.
 - Hvis ESTELITE BULK FILL Flow kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit.
 - Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
- 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af ESTELITE BULK FILL Flow skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
- 9) Rengør fyldningsinstrumenterne og børster med sprit efter brug.
- 10) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow fås i halvgennemskinnelige farver. Hvis det appliceres i direkte

restaurationer i kaviteter af klasse III eller IV, kan det hærde ESTELITE BULK FILL Flow synes mørkt. Undgå at anvende ESTELITE BULK FILL Flow til direkte restaurering af klasse III eller IV, når opacitet er væsentligt.

- 12) Lyshærd ESTELITE BULK FILL Flow ekstraoralt for at få den nødvendige tid til at færdiggøre hærdningen af ESTELITE BULK FILL Flow med din lyshærdningsenhed før restaureringen foretages.
- 13) Dette produkt er fremstillet til brug ved stuetemperatur (18-30 °C / 62-84 °F). Lad produktet få stuetemperatur før anvendelse. Koldt materiale kan være svært at trykke ud.

■ Hærdningstid og dybde

ESTELITE BULK FILL Flow muliggør en 4 mm hærdningsdybde (U-farve) ved at lys-hærde i 10 sekunder med halogen eller med en LED-hærdelampe (lysintensitet: 800 mW/cm² eller mere, bølgelængde: 400-500 nm). Hærdningsdybden blev bestemt ud fra testresultater udført i henhold til pkt. 7.10 "Hærdningsdybde", ISO 4049.

■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT

- 1) PLT'er er kun beregnet til brug på en enkelt patient. For at undgå krydsinfektion, PLT-kapslen må ikke genbruges, når først materialet er blevet trykket ud til patienten.
- 2) Der er ikke vedlagt dispensere til ESTELITE BULK FILL Flow. Anvend en dispenser, der passer til ESTELITE BULK FILL Flow's PLT. Se producentens anvisninger vedrørende korrekt anvendelse og desinfektion.
- 3) Anvend et let, kontrolleret tryk for at forhindre fortsat udtrykning af materiale, når du har givet slip.

■ OPBEVARING

- 1) Opbevar ESTELITE BULK FILL Flow ved en temperatur på mellem 0-25 °C (32-77 °F).
- 2) UNDGÅ direkte eksponering over for lys og varme.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på sprøjten eller emballagen til PLT.

■ BORTSKAFFELSE

Overskydende ESTELITE BULK FILL Flow bortskaffes sikkert ved at trykke den ubrugte portion ud af SYRINGE eller PLT og lyshærde den før bortskaffelse.

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. Rensning

Rens tandoverfladen grundigt med en gummikop med en fluoridfri pasta; skyl dernæst grundigt efter med vand.

2. Farvevalg

Før tørlægning af tanden vælges den korrekte farve ESTELITE BULK FILL Flow med det valgte farvekort over ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

4. Kavitetpræparation

Præparér kaviteten og skyl efter med vand.

- I tilfælde af porcelæn-/kompositreparationer gøres overfladen ru med et bor eller en diamantspids for at gøre området parat til adhæsion. Rengør ved at applicere phosphorsyrebaseret ætsemiddel. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl

med et silanbaseret bindemiddel i henhold til producentens anvisninger.

5. Beskyttelse af pulpa

Hvis kaviteten er tæt på pulpa, skal der appliceres calciumhydroxid. DER MÅ IKKE ANVENDES EUGENOLBASEREDE MATERIALER til beskyttelse af pulpa, da disse materialer vil hæmme hærdningen af ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow er ikke indiceret til direkte pulpa capping.

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

7. Dispensering

7-1. PLT

Læs ■SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT før anvendelse.

- Sæt PLT i en passende dispenser, der kan rumme PLT.

- Fjern PLT-hætten.

7-2. SYRINGE

1) Hold i dysen og drej hætten mod uret og tag den af. [1]

2) Hold dysen og anbring dispenseringsspidsen på den. Drej dispenseringsspidsen med uret, indtil den sidder forsvarligt fast. [2]



- Tilbehør og dispenseringsspids er udelukkende beregnet til ESTELITE BULK FILL Flow. Undgå at anvende dispenseringsspids fra andre mærker sammen med ESTELITE BULK FILL Flow.

- Dispenseringsspids sælges også separat.

- Anvend handsker, når du fastgør dispenseringsspidsen.

8. Fyldning og konturering

Kaviteten kan fyldes direkte fra dispenseringsspidsen/PLT. Lagene må ikke være tykkere end 4 mm.

- Der må IKKE anvendes for kraftigt tryk ved udtrykningen af materialet fra sprøjten eller PLT umiddelbart efter udtagningen fra køleskabet.

- ESTELITE BULK FILL Flow må IKKE blandes med andre plast- eller kompositmærker eller andre farver ESTELITE BULK FILL Flow for at undgå ufærdig hærdning eller indkapsling af luftbobler.

- Når der bruges sprøjte, for at undgå krydsinfektion, skal dispenseringsspidsen fjernes og bortskaffes, når pastaen er blevet trykket ud, dysen tørres med gaze og hætten straks sættes på.

9. Hærdning

Lyshærd hvert lag i mindst den angivne tid (se hærdningsanbefalingerne nedenfor). Lyshærd hvert lag (op til 4 mm tykke) med halogen eller med en LED-hærdlampe med en bølgelængde på 400-500 nm). Sørg for, at lyshærdeenheden har en intensitet på 800 mW/cm² eller mere. Hold lyslederspidsen så tæt på restaureringen som muligt under lyseksposering.

HÆRDNINGSANBEFALINGER

Farve	Lagdybde	Lysstyrke	Hærdningstid
Alle farver	4 mm	≥800 mW/cm ²	10 sek.

- Hvis andre mærker kompositplaster anbringes i lag over den hærdede komposit, følges deres anvisninger.

10. Finishing

Form og polér restaureringen. Anvend finisheringsskiver og/eller fine finisheringsdiamantspidser til finisheringen. Anvend finisheringsstrips af metal eller vinyl til proksimale overflader. Til poleringen bruges gummispidser eller ethvert egnet poleringsværktøj. Til den endelige polering anvendes filt- eller bomuldsskiver med poleringspasta eller egnede poleringsværktøj.

- 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.

VIGTIGT: Producenten er ikke ansvarlig for beskadigelse eller personskade forårsaget af ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er tandlægens personlige ansvar at sikre, at produktet er egnet til anvendelsen for brug.

Specifikationerne kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændre sig.

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow on madala viskoossusega, valguskõvastuv, röntgenkiirgust läbilaskmatu koostisega polümeer. Seda madalarõhulist voolavat materjali saab panna 4 mm kihtidena. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow sisaldab radikaalvõimendatud fotopolümerisatsiooni initsiaatoritehnoloogiat (RAP-tehnoloogiat). RAP-tehnoloogia aitab kaasa valguskõvastumise aja ja kogu tööaja lühendamisele.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow sisaldab kaalu osas 70% (56% ruumalast) sfäärilist ränidioksiid-tsirkooniumtäidist ja komposiittäidist. Komposiittäidis võimaldab tänu oma servadeta vormile väiksemat kokkutõmbumiskoormust polümerisatsioonil. ESTELITE BULK FILL Flow's sisalduv sfääriline täidis (osakese keskmine suurus 200 nm, osakeste suuruste vahemik 100–300 nm) aitab kaasa suurepärasele läike säilitamisele ja kulumiskindlusele. ESTELITE BULK FILL Flow sisaldab bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), bisfenool-A-polüetoksü-metakrülaati (Bis-MPEPP), mekvinooli, dibutüülhüdroksüültoluenei ja UV-neelajat.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow on saadaval SYRINGE'IS või eeltäidetud otsakus (Pre Loaded Tip, PLT).

VÄRVUS

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

- Teavet saadaolevate värvuste kohta küsige kohalikult edasimüüjalt.

NÄIDUSTUSED

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastamised.
- Kaariesekolde täitmine.
- Kaarieseõõnte blokeerimine enne kaudsete taastamiste koostamist.

- Portselani/komposiidi parandamine.

■ VASTUNÄIDUSTUSED

ESTELITE BULK FILL Flow sisaldab metakrüülmonomeere. ÄRGE kasutage ESTELITE BULK FLOW'd patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli ja sarnaste monomeeride või muude koostisosade suhtes.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE BULK FILL Flow'd muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE BULK FILL Flow'd ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ja kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE BULK FILL Flow'd, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui ESTELITE BULK FILL Flow tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage ESTELITE BULK FILL Flow'ga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinna tungida. Kui ESTELITE BULK FILL Flow puutub kaitsekinna kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige ESTELITE BULK FILL Flow' kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - ESTELITE BULK FILL Flow' kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - ESTELITE BULK FILL Flow' kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.
 - ESTELITE BULK FILL Flow' kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholiga leotatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow'd ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) ESTELITE BULK FILL Flow' juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumendid ja harjad pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kogu aeg kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow on saadaval poolläbipaistvates toonides. III või IV klassi kaarise otsesel taastamisel võib kõvastunud ESTELITE BULK FILL Flow paista tumedana. Vältige ESTELITE BULK FILL Flow' kasutamist III või IV klassi taastamistel, kui läbipaistmatus on väga oluline.
- 12) Valguskõvastage ESTELITE BULK FILL Flow'd enne taastamise tegemist suuvaliselt, et reguleerida ESTELITE BULK FILL Flow' täielikuks kõvastumiseks kuluvat aega teie valguskõvastusseadmega.
- 13) See toode on mõeldud toatemperatuuril (18–30 °C/62–84 °F) kasutamiseks. Laske tootel enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Külma materjali võib olla raske avasse pressida.

■ Kõvastumise aeg ja sügavus

ESTELITE BULK FILL Flow võimaldab kõvastumist sügavusega 4 mm (U-tooni korral) valguskõvastamisel 10 sekundi jooksul halogeen- või LED-valguskõvastamisseadmega (valguse intensiivsus 800 mW/cm² või rohkem, lainepikkus 400–500 nm). Kõvastumise sügavus määrati

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

■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS

- 1) PLT-d on välja töötatud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks, Ärge pange PLT otsale uuesti korki peale ega kasutage seda veel kord, kui materjal on selle patsiendi jaoks juba väljastatud.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow’ jaoks ei ole jaotureid kaasas. Kasutage jaoturit, mis sobib ESTELITE BULK FILL Flow’ PLT-le. Teavet õige kasutuse ja desinfitseerimise kohta vt tootja juhistest.
- 3) Kasutage kerget, kontrollitud survet, et takistada materjali jätkuvat väljavoolu pärast surve vabastamist.

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoiustage ESTELITE BULK FILL Flow’d temperatuuril vahemikus 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE BULK FILL Flow’d pärast PLT pakendi süstlal toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Liigse ESTELITE BULK FILL Flow’ ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus SYRINGE’IST või PLT-st 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 leiате selle IFU lõpust.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

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

2. Tooni valik

Enne hamba isoleerimist valige sobiv ESTELITE BULK FILL Flow’ toon, kasutades ESTELITE BULK FILL Flow’ga kaasasolevat värvikaarti.

3. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

4. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette ja loputage veega.

- 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 juhtnõrde järgi.

5. Juure kaitsmine

Kui auk on juure lähedal, tuleks kasutada kaltsiumhüdroksiidi. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE juure kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad ESTELITE BULK FILL Flow’ kõvastumist. ESTELITE BULK FILL Flow ei ole mõeldud otseseks hambajuure sulgemiseks.

6. Kinnitussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

7. Väljutamine

7-1. PLT

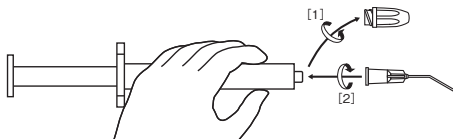
Lugege enne kasutamist jaotist ■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.

- Pange PLT sellega sobivasse jaoturisse.

- Eemaldage PLT kork.

7-2. SYRINGE

- 1) Hoidke otsakust ja pöörake korki eemaldamiseks vastupäeva. [1]
- 2) Hoidke otsakust ja pange väljutosots selle otsa. Pöörake väljutosotsa päripäeva, kuni see on kindlalt paika lukustunud. [2]



- Tarvikud ja väljutosots on kujundatud ainult ESTELITE BULK FILL Flow' jaoks. Vältige teiste brändide väljutosotsade kasutamist ESTELITE BULK FILL Flow'ga.
- Väljutosotsi müüakse ka eraldi.
- Kasutage väljutosotsa kinnitamisel kindaid.

8. Täitmine ja kontuurimine

Augu saab täita otse väljutosotsa/PLT kaudu. Lisada ei tohiks rohkem kui 4 mm korraga.

- ÄRGE rakendage materjali väljutamiseks süstlast või PLT-st kohe pärast külmkapist väljavõtmist liigset jõudu.
- ÄRGE segage ESTELITE BULK FILL Flow'd teiste brändide polümeerkomposiidi ega teiste ESTELITE BULK FILL Flow' toonidega, et vältida ebataielikku kõvastumist või õhumullide jäämist täidisesse.
- Süstla kasutamisel, ristsaastumise vältimiseks, eemaldage pärast pasta väljastamist väljutosots, pühkige otsak marliga puhtaks ja pange kohe kork uuesti peale.

9. Kõvastamine

Valguskõvastage iga täidise kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt soovitusi kõvastamiseks altpoolt). Valguskõvastage iga kihti (lisamisega kuni 4 mm) halogeen- või LED-valguskõvastusseadmega lainepikkusel 400–500 nm. Veenduge, et valguskõvastusseadme intensiivsus oleks 800 mW/cm² või suurem. Hoidke valguse suunamisotsakut taastamispiirkonnale valguskõvastamise ajal võimalikult lähedal.

SOOVITUSED KÕVASTAMISEKS

Värvus	Lisamise sügavus	Valgusväljund	Kõvastamise aeg
Kõik värvid	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 sek

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

10. Viimistlus

Vormige ja poleerige taastatud piirkond. Viimistluseks kasutage viimistluskettaid ja/või peenviimistluse teemantotsi. Kasutage proksimaalsete pindade jaoks metallist viimistlusribasid või vinüülist poleerimisribasid. Poleerige kummiotste või muude sobilike poleerimisvahenditega. Lõplikuks poleerimiseks kasutage viltkettaid või poleerimispastaga vatist rattaid või sobilikke poleerimisvahendeid.

- 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: tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega

vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle kasutamist on hambaravispetsialisti isiklik kohustus.

Tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

ESPAÑOL

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

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

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

■ TONO

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

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

■ INDICACIONES

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

■ CONTRAINDICACIONES

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

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow para otros fines diferentes de aquellos señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE BULK FILL Flow únicamente conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos licenciados capacitados para los tratamientos dentales. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales dentales.
- 3) NO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.

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

■ TIEMPO Y PROFUNDIDAD DE POLIMERIZACIÓN

El ESTELITE BULK FILL Flow permite una profundidad de 4mm (tono U) por fotopolimerización de 10 segundos con una unidad de fotopolimerización de luz halógena o LED (intensidad de luz: 800mW/cm² o más, longitud de onda: 400 – 500nm). La profundidad de polimerización se determinó en base a los resultados de las pruebas realizadas según la sección 7.10 (profundidad de polimerización) de la norma ISO 4049.

■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

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

■ ALMACENAMIENTO

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

■ ELIMINACIÓN

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

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

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

2. Selección del color

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

3. Aislamiento

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

4. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad y enjuague con agua.

- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o una 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

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

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dispensación

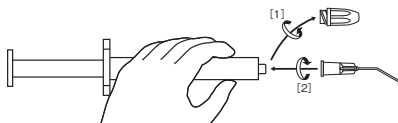
7-1 PLT

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

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

7-2 JERINGA

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



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

8. Empaste y contorno

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

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

9. Polimerización

Fotopolimerice cada incremento durante al menos el tiempo indicado (vea las recomendaciones para la polimerización a continuación). Fotopolimerice cada capa (incremento de hasta 4mm) utilizando la unidad de fotopolimerización de luz halógeno o LED con una longitud de onda de 400 – 500nm. Asegúrese de que la unidad de fotopolimerización tenga una intensidad de 800mW/cm² o más. Durante la exposición a la luz, sujete la punta de la guía de luz lo más cerca posible del reconstituyente.

RECOMENDACIONES PARA LA POLIMERIZACIÓN

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

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

10. Acabado

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

- 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 no es responsable de cualquier daño o lesión

causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que el producto es adecuado a la aplicación antes de utilizarlo.

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

SUOMI

Tutustu huolellisesti annettuun tietoon, varoituksiin ja ohjeisiin ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEISTIEDOT

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow on alhaisen viskositeetin omaava valokovetteinen röntgenopaakki yhdistelmämuovi. Juokseva, vähäjännitteinen materiaali voidaan annostella 4 mm:n täyttöön asti. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyypin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow hyödyntää RAP-valopolymeerointitekniikkaa (Radical-Amplified Photopolymerization initiator). RAP-menetelmä lyhentää kovettamisaikaa ja mahdollistaa pidemmän työskentelyajan.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow sisältää 70 painoprosenttia (56 tilavuusprosenttia) piizirkonia-pallofillereitä ja komposiittifillereitä. Komposiittitäytteen pyöreän muodon muodon kovettumisen yhteydessä tapahtuva kutistuminen on vähäisempää. ESTELITE BULK FILL Flow'n sisältämien pallofillereiden (keskimääräinen hiukkaskoko 200 nm ja hiukkaskokoalue 100–300 nm) ansiosta saavutetaan erinomainen kiillon säilyvyys ja kulutuskestävyys. ESTELITE BULK FILL Flow sisältää bisfenoli-A di(2-hydroksipropoksi) dimetakrylaattia (Bis-GMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), bisfenoli-A polyetoksimetakrylaattia (Bis-MPEPP), mekvinolia, dibutyylihydroksyyliolueenia sekä UV-suojan.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow on saatavilla joko RUISKUNA tai PLT:nä (Pre Loaded Tip -annostelukärjet).

VÄRISÄVYT

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

- Tarkista sävyjen saatavuus maahantuojalta.

KÄYTTÖAIHEET

- Etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot
- Kaviteetin eristäminen
- Kaviteetin allemenojen poistaminen ennen epäsuorien restauraatioiden valmistamista
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset

KONTRAINDIKAATIOT

ESTELITE BULK FILL Flow sisältää metakryylimonomeereja. ÄLÄ käytä ESTELITE BULK FILL Flowta potilaille, joilla on todettu allergia tai yliherkkyys metakryyli- tai vastaaville monomeereille tai mille tahansa muulle ESTELITE BULK FILL Flow ainesosalle.

VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä ESTELITE BULK FILL Flowta mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuun tarkoitukseen. Käytä ESTELITE BULK FILL Flowta ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flowta, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos

näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.

- 4) Jos ESTELITE BULK FILL Flow aiheuttaa allergisen tai yliherkkyyssreaktion, keskeytä sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina kun käsittelet ESTELITE BULK FILL Flowta, jotta vältät mahdolliset allergiset reaktiot metakryylimonomereille. Huom: Tietyt ainesosat/materiaalit saattavat kulkeutua iholle tutkimuskäsineiden läpi. Jos ESTELITE BULK FILL Flow joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsineet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä ESTELITE BULK FILL Flowta silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
 - Jos ESTELITE BULK FILL Flow joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
 - Jos ESTELITE BULK FILL Flow joutuu limakalvoille, pyyhi alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauroinnin jälkeen.
 - Jos ESTELITE BULK FILL Flow joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
 - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow ei saa joutua ruoansulatuskanavaan eikä hengitysteihin. Sen nieleminen tai sisäänhengittäminen voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- 8) Älä jätä ESTELITE BULK FILL Flowa potilaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltä vahingossa.
- 9) Puhdista täyttöinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojattuja suojalaseja.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow on saatavilla kevyesti läpikuultavina sävyinä. Jos ESTELITE BULK FILL Flow'ta käytetään III- tai IV-luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa, ESTELITE BULK FILL Flow saattaa kovetuksen yhteydessä tummua. Jos tavoitteena on peittävä sävy, älä käytä ESTELITE BULK FILL Flow'ta III- tai IV-luokan suoriin restauraatioihin.
- 12) Valokoveta ESTELITE BULK FILL Flow mahdollisimman läheltä hampaan täytettä. Ennen restauraatiota tarkista aika, joka vaaditaan ESTELITE BULK FILL Flow'n täydelliseen kovettumiseen valokovetuslaitteella.
- 13) Tuote on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämpöisenä (18–30°C). Anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä, sillä liian kylmä materiaali voi olla vaikea puristaa ulos.

■ KOVETUSAIKA JA TÄYTEAINEKERROKSEN PAKSUUS

ESTELITE BULK FILL Flow'n maksimi kerrospaksuus on 4 mm (U-sävy). Valokovetus aika on 10 sekuntia sekä halogeeni- että LED-valokovetuslaitteella (valon teho vähintään 800 mW/cm², aallonpituus 400–500 nm). Täyteainekerroksen paksuus on määritelty testeissä, jotka tehtiin ISO 4049-standardin "kovetussyvyys"-osion 7.10 mukaisesti.

■ PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kärjissä)

- 1) PLT:t on tarkoitettu yksittäiskäyttöön. Välttääksesi ristikontaminaation, Älä sulje ja/tai käytä PLT-kärkeä uudestaan sen jälkeen, kun aine on annosteltu yhden asiakkaan hoitoon.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flowin mukana ei toimiteta omia annostelijoita. Käytä ESTELITE BULK FILL Flowin PLT:hen sopivaa annostelijaa. Tarkista sen käyttö- ja desinfiointiohjeet valmistajan toimittamista ohjeista.
- 3) Kevyt ja hallittu painallus riittää. Siten estät, ettei materiaalia enää puristu ulos sen jälkeen, kun olet lopettanut painamisen.

■ VARASTOINTI

- 1) Säilytä ESTELITE BULK FILL Flow 0 – 25°C:n (32 – 77°F) lämpötilassa.
- 2) SUOJAA se suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.

- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE BULK FILL Flowia ruisku- tai PLT-pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen ESTELITE BULK FILL Flow voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUISKUSTA tai PLT:stä 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. Värisävyyn valinta

Ennen hampaan eristämistä valitse sopiva ESTELITE BULK FILL Flow -sävy ESTELITE BULK FILL Flow -sävykartasta.

3. Eristäminen

Eristämiseen suositellaan ns. kofferdam-kumin käyttöä.

4. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtelee vedellä.

- Posliini/yhdistelmämuovitäytteitä käytettäessä karhenna pinta kiinnitystä varten kivi- tai timanttiterällä; käytä puhdistukseen fosforihappoetsausta; huuhtelee huolellisesti vedellä; kuivaa perusteellisesti ilmalla ja silanoi tartunta-aineella valmistajan ohjeen mukaisesti.

5. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, on käytettävä kalsiumhydroksidia. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOL-POHJAISIA TUOTTEITA hammasytimen suojaukseen, koska ne estävät ESTELITE BULK FILL Flow'n kovettumisen. ESTELITE BULK FILL Flow'ta ei ole tarkoitettu suoraan hammasytimen kattamiseen.

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeen mukaisesti.

7. Annostelu

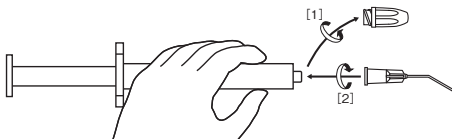
7-1. PLT

Ennen käyttöä lue ■ PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kärjissä).

- Aseta PLT siihen sopivaan annostelijaan.
- Poista PLT:n korkki.

7-2. RUISKU

- 1) Pidä kiinni suuttimesta ja poista korkki kiertämällä sitä vastapäivään. [1]
- 2) Pidä kiinni suuttimesta ja työnnä ruiskun kärki siihen. Kierrä ruiskun kärkeä myötäpäivään ja varmista, että se lukittuu. [2]



- Lisävarusteet ja ruiskun kärki on suunniteltu yksinomaan ESTELITE BULK FILL Flow'ta

- varten. Älä käytä muunmerkkisiä ruiskun kärkiä ESTELITE BULK FILL Flow'n kanssa.
- Ruiskun kärkiä myydään myös erikseen.
- Käytä käsineitä ruiskun kärkeä kiinnittäessäsi.

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

Kaviteetti voidaan täyttää suoraan PLT-kärjestä tai ruiskun annostelukärjestä. Täyteainekerroksen paksuus ei saa ylittää 4 mm:ä kerrallaan.

- ÄLÄ käytä tarpeettomasti voimaa aineen puristamiseksi ruiskusta tai PLT-kärjestä, jos ne on juuri otettu jääkaapista.
- ÄLÄ sekoita ESTELITE BULK FILL Flow'ta muihin yhdistelmämuoveihin tai toiseen ESTELITE BULK FILL Flow'n sävytähnaan. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen sekä ilmakuplien jäämisen täytteeseen.
- Kun ruiskua käytettäessä olet puristanut tahnan ulos, välttääksesi ristikontaminaation, poista annostelukärki ja hävitä se, pyyhi suutin harsolla ja sulje se välittömästi korkilla.

9. Kovetus

Valokoveta jokainen täyteainekerros vähintään suositellun ajan (tarkista aikasuositukset alta). Valokoveta jokainen kerros (korkeintaan 4 mm) halogeeni- tai LED-valokovetuslaitteella (aallonpituus 400–500 nm). Varmista, että valokovetusteho on vähintään 800 mW/cm². Pidä kovetuskärkeä valokovetuksen ajan niin lähellä täyteainetta kuin mahdollista.

KOVETUSAIKASUOSITUKSET

Sävy	Täyteainekerroksen paksuus	Valoteho	Kovetus aika
Kaikki sävyt	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 sekuntia

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

10. Viimeistely

Muotoile ja kiillota täyte. Käytä viimeistelyyn sopivia hiontalaikkoja ja/tai samettitimanetteja. Proksimaalipintojen viimeistelyyn käytetään metalli- tai vinyylinauhoja. Kiillota kumiterällä tai muulla sopivalla kiillotusvälineellä. Loppukiillotuksessa käytetään huopalaikkoja tai puuvillapyöriä sekä kiillotustahnaa tai muuta sopivaa kiillotusvälinettä.

- 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: Valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Hammashoitoalan ammattilainen on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on ennen käyttöä varmistanut tuotteen sopivuuden käyttötarkoitukseen.

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 utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow est une résine composite photopolymérisable radio-opaque à faible viscosité. Ce matériau fluide à faible contrainte peut être placé par incréments de 4mm. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow intègre la technologie de l'activateur de photopolymérisation

radicalaire amplifiée (technologie RAP). La technologie RAP permet de réduire le temps de durcissement et d'augmenter le temps de travail.

- 3) ESTELITE BULK FILL Flow contient 70% en poids (56% en volume) de particules de charge sphérique de silice-zirconium et de charge composite. La charge composite présente un retrait moins important lors de la polymérisation grâce à sa forme arrondie. La charge sphérique contenue dans ESTELITE BULK FILL Flow (taille moyenne des particules : 200nm, plage de taille des particules : de 100 à 300nm) favorise une excellente rétention de la brillance et une remarquable résistance à l'usure. ESTELITE BULK FILL Flow contient du di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate de bisphénol A (Bis-GMA), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du polyéthoxy méthacrylate de bisphénol A (Bis-MPEPP), du méquinol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow est fourni en SERINGUE, soit sous forme d'embout préchargé (PLT, « Pre-Loaded Tip »).

■ TEINTE

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

- Contacter le distributeur le plus proche pour plus d'informations sur les teintes disponibles.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE BULK FILL Flow que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente, ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si ESTELITE BULK FILL Flow provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d' ESTELITE BULK FILL Flow afin d'éviter le risque de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Nota : Certain(e)s substances/matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si ESTELITE BULK FILL Flow entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d' ESTELITE BULK FILL Flow avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d' ESTELITE BULK FILL Flow avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact d' ESTELITE BULK FILL Flow avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d' ESTELITE BULK FILL Flow avec la peau ou un vêtement, tremper

immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool.

- Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.

- 7) ESTELITE BULK FILL Flow ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d' ESTELITE BULK FILL Flow, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow est disponible en teintes semi-translucides. S'il est appliqué dans des restaurations directes de cavités de classe III ou IV, ESTELITE BULK FILL Flow une fois durci peut paraître sombre. Éviter d'utiliser ESTELITE BULK FILL Flow pour les restaurations directes de classe III ou IV si l'opacité est un facteur essentiel.
- 12) La photopolymérisation d'ESTELITE BULK FILL Flow doit être réalisée à l'extérieur de la bouche pour respecter le temps nécessaire à un durcissement complet d'ESTELITE BULK FILL Flow avec votre lampe à photopolymériser avant de procéder à la restauration.
- 13) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (entre 18 et 30°C/entre 62 et 84°F). Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. L'extrusion d'un matériau froid peut s'avérer difficile.

■ TEMPS ET PROFONDEUR DE DURCISSEMENT

ESTELITE BULK FILL Flow permet une profondeur de durcissement de 4mm (teinte U) en photopolymérisant pendant 10 secondes avec une lampe à photopolymériser halogène ou à LED (Intensité lumineuse : 800mW/cm² ou plus, longueur d'onde : entre 400 et 500nm). La profondeur de durcissement a été déterminée à partir des résultats de tests réalisés conformément à la section 7.10 « profondeur de durcissement » de la norme ISO 4049.

■ NOTES SPÉCIALES EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION DES PLT

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

■ CONSERVATION

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

■ ELIMINATION

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

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.

■ PROCÉDURE CLINIQUE

1. Nettoyage

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

2. Choix de la teinte

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

3. Isolation

Utiliser de préférence une digue dentaire.

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité et rincer à l'eau.

- Dans le cas de réparations d'éléments en porcelaine/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

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

6. Système de collage

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

7. Distribution

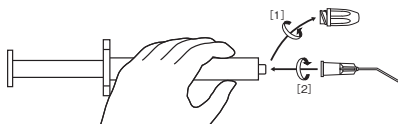
7-1. PLT

Veuillez lire les ■NOTES SPÉCIALES EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION DES PLT avant utilisation.

- Charger le PLT dans un distributeur adapté au PLT.
- Retirer le capuchon du PLT.

7-2. SERINGUE

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



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

8. Obturation et réalisation des contours

La cavité peut être remplie directement à partir de l'ensemble embout de distribution/PLT. Les incréments ne doivent pas dépasser 4mm à la fois.

- NE PAS appliquer de force excessive pour extruder le matériau de la seringue ou du PLT aussitôt après son retrait du réfrigérateur.
- NE PAS mélanger ESTELITE BULK FILL Flow avec d'autres marques de résine composite ou avec d'autres teintes d'ESTELITE BULK FILL Flow afin d'éviter un durcissement incomplet ou la formation de bulles d'air.
- Si une seringue est utilisée, afin d'éviter les infections croisées, après extrusion de la pâte, retirer et jeter l'embout de distribution, essuyer la buse avec de la gaze et remettre immédiatement le capuchon en place.
- Ce produit est fourni non stérile et ne doit pas être stérilisé par l'utilisateur.

9. Durcissement

Photopolymériser chaque incrément pendant au minimum la durée indiquée (veuillez consulter ci-dessous les recommandations relatives au durcissement). Photopolymériser chaque couche (incrément maximum de 4mm) à l'aide d'une lampe de photopolymérisation halogène ou à LED d'une longueur d'onde de 400 à 500nm. S'assurer que la lampe de photopolymérisation a une intensité de 800mW/cm² ou plus. Pendant la photopolymérisation, tenir la pointe du guide de lumière aussi près que possible de la restauration.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DURCISSEMENT

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

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

10. Finissage

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

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

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

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το ESTELITE BULK FILL Flow είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη χαμηλού ιξώδους. Αυτό το ρευστό υλικό χαμηλών τάσεων μπορεί να τοποθετηθεί σε στρώματα των 4mm. 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).
- 2) Το ESTELITE BULK FILL Flow διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Η τεχνολογία RAP επιτρέπει σύντομο χρόνο φωτοπολυμερισμού και άνετο χρόνο εργασίας.
- 3) Το ESTELITE BULK FILL Flow περιέχει 70% κατά βάρος (56% κατ' όγκο) σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία. Η σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία προσφέρει μειωμένες τάσεις συρρίκνωσης πολυμερισμού λόγω του σχήματός της χωρίς ακμές. Η σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο ESTELITE BULK FILL Flow (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 200 nm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 100 έως 300nm) διευκολύνει την εξαιρετική διατήρηση της στιλπνότητας και την αντοχή στη φθορά. Το ESTELITE BULK FILL Flow περιέχει δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), δισφαινόλη Α πολυαιθυλο-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP), μεκινόλη, διβουτυλ-υδροξυ-τολουόλιο και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας.
- 4) Το ESTELITE BULK FILL Flow παρέχεται είτε σε SYRINGE είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT).

■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ

U (γενικής χρήσης), A1, A2, A3, B1

- Απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα για τις διαθέσιμες αποχρώσεις.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων
- Επένδυση κοιλότητας
- Αποκλεισμός υποσκαφών κοιλοτήτων πριν την κατασκευή έμμεσων αποκαταστάσεων
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTELITE BULK FILL Flow περιέχει μεθακρυλικά μονομερή. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE BULK FILL Flow σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE BULK FILL Flow για οποιουδήποτε άλλους σκοπούς εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE BULK FILL Flow μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE BULK FILL Flow προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντίατρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ή χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE BULK FILL Flow εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE BULK FILL Flow έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE BULK FILL Flow, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης και τα βουρτσάκια με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.
- 11) Το ESTELITE BULK FILL Flow είναι διαθέσιμο σε ημιδιαφανείς αποχρώσεις. Εάν εφαρμόζεται σε άμεσες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων των ομάδων III ή IV, το πολυμερισμένο ESTELITE BULK FILL Flow μπορεί να φαίνεται σκούρο. Αποφύγετε τη χρήση του ESTELITE BULK FILL Flow για την άμεση αποκατάσταση των ομάδων III ή IV όταν η αδιαφάνεια έχει πρωταρχική σημασία.
- 12) Φωτοπολυμερίστε το ESTELITE BULK FILL Flow εξωστοματικά για να επιβεβαιώσετε τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE BULK FILL Flow με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν πραγματοποιήσετε την αποκατάσταση.
- 13) Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C/62-84°F). Αφήστε το προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Ψυχρό υλικό ενδέχεται να είναι δύσκολο να εξωθηθεί.

■ Χρόνος και βάθος πολυμερισμού

Το ESTELITE BULK FILL Flow επιτρέπει βάθος πολυμερισμού 4mm (απόχρωση U) με φωτοπολυμερισμό για 10 δευτερόλεπτα με μονάδα φωτοπολυμερισμού αλογόνου ή LED (φωτεινή ένταση: 800mW/cm² ή περισσότερο, μήκος κύματος: 400-500nm). Το βάθος πολυμερισμού προσδιορίστηκε με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την ένότητα 7.10 “βάθος πολυμερισμού” του προτύπου ISO 4049.

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT

- 1) Τα PLT είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, Μην επαναπωματίζετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος PLT μετά τη διανομή του υλικού στον συγκεκριμένο ασθενή.
- 2) Δεν παρέχονται διανομείς για το ESTELITE BULK FILL Flow. Χρησιμοποιήστε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT του ESTELITE BULK FILL Flow. Για τη σωστή χρήση και απολύμανση, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 3) Ασκήστε ελαφριά, ελεγχόμενη πίεση για να αποτρέψετε οποιαδήποτε συνεχιζόμενη εξώθηση του υλικού μετά τη διακοπή της πίεσης.

■ ΦΥΛΑΞΗ

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

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περισσίου ESTELITE BULK FILL Flow, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από το SYRINGE ή το PLT 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

Πριν την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE BULK FILL Flow χρησιμοποιώντας την κάρτα αποχρώσεων που παρέχεται με το ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό.

- 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 υδροξείδιο του ασβεστίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του ESTELITE BULK FILL Flow. Το ESTELITE BULK FILL Flow δεν ενδείκνυται για απευθείας κάλυψη του πολφού.

6. Σύστημα συγκόλλησης

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

7. Διανομή

7-1. PLT

Παρακαλούμε διαβάστε τις ■ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT πριν τη χρήση.

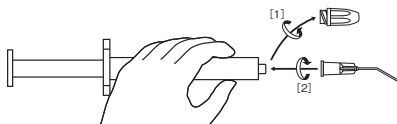
- Φορτώστε το PLT μέσα σε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT.

- Αφαιρέστε το πώμα του PLT.

7-2. SYRINGE

1) Κρατήστε το ρύγχος και περιστρέψτε το πώμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. [1]

2) Κρατήστε το ρύγχος και τοποθετήστε το άκρο διανομής επάνω σε αυτό. Περιστρέψτε το άκρο διανομής δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. [2]



- Τα παρελκόμενα και το άκρο διανομής είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για το ESTELITE BULK FILL Flow. Αποφύγετε τη χρήση άκρων διανομής άλλης μάρκας με το ESTELITE BULK FILL Flow.
- Τα άκρα διανομής πωλούνται επίσης ξεχωριστά.
- Χρησιμοποιήστε γάντια όταν προσαρτάτε το άκρο διανομής.

8. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Η έμφραξη της κοιλότητας μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας από το άκρο διανομής/PLT. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 4mm κάθε φορά.

- ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη για να εξωθήσετε το υλικό από τη σύριγγα ή το PLT αμέσως μετά την αφαίρεση από το ψυγείο.
- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE BULK FILL Flow με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης ή άλλες αποχρώσεις του ESTELITE BULK FILL Flow, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα.
- Στην περίπτωση της σύριγγας, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, αφού εξωθήσετε την πάστα, αφαιρέστε και απορρίψτε το άκρο διανομής, σκουπίστε το ρύγχος με γάζα και επανατοποθετήστε το πόμα αμέσως.

9. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον τον υποδεικνύόμενο χρόνο (ανατρέξτε στις συστάσεις πολυμερισμού παρακάτω). Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα (πάχους έως 4 mm) χρησιμοποιώντας μονάδα φωτοπολυμερισμού αλογόνου ή LED με μήκος κύματος 400-500nm. Βεβαιωθείτε ότι η ένταση της μονάδας φωτοπολυμερισμού είναι 800mW/cm² ή περισσότερο. Κρατήστε το άκρο του οδηγού φωτός όσο το δυνατόν κοντύτερα στην αποκατάσταση κατά τη διάρκεια της έκθεσης στο φως.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ

Απόχρωση	Βάθος στρώματος	Φωτεινή έξοδος	Χρόνος πολυμερισμού
Όλες οι αποχρώσεις	4mm	≥800mW/cm ²	10 δευτ.

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

10. Φινιρίσμα

Διαμορφώστε και στίλβώστε την αποκατάσταση. Για φινιρίσμα, χρησιμοποιήστε δίσκους φινιρίσματος ή/και κώνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμαντιών. Χρησιμοποιήστε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στίλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για τη στίλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κώνους ή οποιαδήποτε κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης. Για την τελική στίλβωση, χρησιμοποιήστε δίσκους από τσόχα ή τροχούς από βαμβάκι με πάστα στίλβωσης, ή κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης.

- 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 δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του οδοντιάτρου να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή πριν την χρήση. Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάζουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάζουν επίσης.

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

■ OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow je radionepropusna kompozitna smola niske viskoznosti koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom. Ovaj tečni materijal niskog napreznja može se postaviti u koracima od po 4 mm. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow uključuje tehnologiju pokretača radikalno-pojačane fotopolimerizacije (RAP tehnologija). RAP tehnologija omogućuje skraćeno vrijeme stvrdnjavanja svjetlom i dovoljno vremena za rad.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow sadrži 70% masenog udjela (56% volumena) sfernog punjenja silicijevog dioksida i kompozitno punilo. Kompozitno punilo pruža smanjeno napreznje polimerizacijskog skupljanja zbog svog okruglog oblika. Sferično punilo sadržano u ESTELITE BULK FILL Flow (srednja veličina čestica: 200 nm, raspon veličine čestica: 100 do 300 nm) omogućava izvrsno zadržavanje sjaja i otpornost na trošenje. ESTELITE BULK Flow sadrži bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), mekinol, dibutil hidroksil i apsorber UV zraka.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow se isporučuje ili u ŠTRCALJKI ili u unaprijed napunjenom vrhu (PLT).

■ NIJANSE

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

- Za dostupne nijanse provjerite kod svog lokalnog distributera.

■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjesci
- Obloga šupljine
- Blokiranje podrezivanja šupljina prije izrade neizravnih nadomjestaka
- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE BULK FILL Flow sadrži metakrilne monomere. ESTELITE BULK FILL Flow NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne i srodne monomere ili bilo koji drugi sastojak.

■ MJERE OPREZA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE BULK FILL Flow koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) ESTELITE BULK FILL 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 BULK FILL Flow ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.

- 4) Ako ESTELITE BULK FILL Flow izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju ESTELITE BULK FILL Flow-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE BULK FILL Flow dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE BULK FILL Flow-a s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE BULK FILL Flow dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE BULK FILL Flow dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka restauracije.
 - Ako ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje ESTELITE BULK FILL Flow-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.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow dostupan je u poluprozirnim nijansama. Ako se primjenjuje na izravne restauracije klase III ili IV kaviteta, očvršnuti ESTELITE BULK FILL Flow može izgledati tamno. Izbjegavajte korištenje ESTELITE BULK FILL Flow za izravnu restauraciju klase III ili IV kada je neprozirnost najvažnija.
- 12) Dodatno oralno svjetlosno stvrdnite ESTELITE BULK FILL Flow kako biste potvrdili vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE BULK FILL Flow-a sa svojom jedinicom za svjetlosno stvrdnjavanje prije obavljanja restauracije.
- 13) Ovaj je proizvod osmišljen za uporabu na sobnoj temperaturi (18 - 30 °C/62 - 84 °F). Prije uporabe ostavite da proizvod postigne sobnu temperaturu. Hladan materijal može biti teško istisnuti.

■ VRIJEME STVRDNJAVANJA I DUBINA

ESTELITE BULK FILL Flow omogućuje dubinu stvrdnjavanja od 4 mm (U nijansa) stvrdnjavanjem svjetlom u trajanju od 10 sekundi s halogenom ili LED jedinicom za stvrdnjavanje svjetlom (intenzitet svjetla: 800 mW/cm² ili više, valna duljina: 400–500 nm). Dubina stvrdnjavanja određuje se na temelju rezultata ispitivanja provedenih u skladu s odjeljkom 7.10 „Dubina stvrdnjavanja” ISO 4049.

■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a

- 1) PLT-ovi su osmišljeni za uporabu na samo jednom pacijentu. Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno zatvarati i/ili ponovno koristiti PLT vrh nakon što se dozira materijal za tog pacijenta.
- 2) Dozatori za ESTELITE BULK FILL Flow se ne isporučuju. Koristite dozator koji odgovara PLT-u za ESTELITE BULK FILL Flow. Za pravilnu uporabu i pravilnu dezinfekciju pogledajte upute proizvođača.
- 3) Upotrijebite lagani, kontrolirani pritisak kako biste spriječili daljnje istiskivanje materijala nakon otpuštanja pritiska.

■ POHRANA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F). Rok trajanja na ovoj temperaturi je 3 godine.
- 2) IZBJEĞAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE BULK FILL Flow nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE BULK FILL Flow-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

Prije izolacije zuba, odaberite odgovarajuću nijansu ESTELITE BULK FILL Flow-a pomoću vodiča za nijanse priloženog uz ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu i isperite vodom.

- 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 kalcijev hidroksid. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje ESTELITE BULK FILL Flow-a. ESTELITE BULK FILL Flow nije indiciran za izravno zatvaranje pulpe.

6. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

7. Doziranje

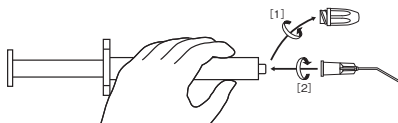
7-1. PLT

Molimo pročitajte ■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a prije uporabe.

- stavite PLT u dozator koji odgovara PLT-u.
- skinite poklopac PLT-a.

7-2. ŠTRCALJKA

- 1) držite mlaznicu i okrećite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za uklanjanje. [1]
- 2) Držite mlaznicu i stavite na nju vrh za doziranje (metalni vrh). Okrećite vrh za doziranje u smjeru kazaljke na satu dok se dobro ne učvrsti. [2]



- Pribor i vrhovi za doziranje osmišljeni su isključivo za ESTELITE BULK FILL Flow. Izbjegavajte korištenje vrha za doziranje drugih marki u kombinaciji s ESTELITE BULK FILL Flow-om.
- Vrhovi za doziranje također se prodaju zasebno.
- Kada rukujete štrcaljkom i pričvršćujete vrh za doziranje koristite nekontaminirane rukavice.

8. Punjenje i konturiranje

Šupljine se mogu izravno ispuniti vrhom za doziranje/PLT-a. Koraci ne smiju prelaziti 4 mm odjednom.

- NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu za istiskivanje materijala iz štrcaljke odmah nakon vađenja iz hladnjaka.
- NEMOJTE miješati ESTELITE BULK FILL Flow s ostalim kompozitnim smolama ili drugim nijansama ESTELITE BULK FILL Flow-a kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili mjehuriće zraka.
- U slučaju štrcaljke, kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nakon istiskivanja paste, uklonite i bacite vrh za doziranje, obrišite mlaznicu gazom i odmah vratite poklopac.
- Ovaj proizvod nije sterilan i nije namijenjen za sterilizaciju od strane korisnika.

9. Stvrdnjavanje

Svjetlosno stvrdnite svaki korak barem naznačeno vrijeme (pogledajte preporuke za stvrdnjavanje u nastavku). stvrdnite svaki sloj svjetlošću (u koracima do 4 mm) koristeći halogeno svjetlosno stvrdnjavanje ili LED jedinicu za stvrdnjavanje s valnom duljinom 400–500 nm. Provjerite je li jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje s intenzitetom od 800 mW/cm² ili više. Tijekom izlaganja svjetlu držite vrh svjetlosnog vodiča što bliže restaurativnom materijalu.

PREPORUKE ZA STVRDNJAVANJE

Nijansa	Povećanja dubine	Izlaz svjetla	Vrijeme stvrdnjavanja
Sve nijanse	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 sek.

- Ako su druge marke kompozitnih smola nanесene na stvrdnuti kompozit, slijedite upute za njih.

10. Završna obrada

Oblikujte i ispolirajte restauraciju. Za završnu obradu rabite završne diskove i/ili dijamantne vrhove za finu završnu obradu. Za poliranje proksimalnih površina Koristite metalne završne trake ili vinilne trake. Za poliranje polirajte gumenim vrhovima ili bilo kojim prikladnim alatom za poliranje. Za završno poliranje rabite diskove od filca ili pamučne kotačiće s pastom za poliranje ili prikladne alate za poliranje.

- Poučite pacijenta kako na odgovarajući način održavati restauraciju 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 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 uređaja predmet su izmjene bez prethodne najave. Kad se promijene specifikacije

(műanyag, vinil vagy latex) a metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére. Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az ESTELITE BULK FILL Flow a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az ESTELITE BULK FILL Flow a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az ESTELITE BULK FILL Flow érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a beteget, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az ESTELITE BULK FILL Flow-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az ESTELITE BULK FILL Flow véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőeszközöket és az eseteket használat után tisztítsa meg alkohollal.
- 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.
- 11) Az ESTELITE BULK FILL Flow félig átlátszó színekben kapható. Ha III. vagy IV. osztályú közvetlen restaurációk kavitálásában használják, a kikeményedett ESTELITE BULK FILL Flow sötétnek tűnhet. Kerülje az ESTELITE BULK FILL Flow használatát III. vagy IV. osztályú közvetlen restaurációkhoz, amikor az opacitás a legfontosabb.
- 12) A restauráció elvégzése előtt hajtsa végre az ESTELITE BULK FILL Flow fénypolimerizálását extraorálisan, hogy ellenőrizze, mennyi idő szükséges az ESTELITE BULK FILL Flow-nak a fénypolimerizáló készülék segítségével történő teljes kikeményedéséhez.
- 13) Ezt a terméket szobahőmérsékleten történő használatra tervezték (18–30 °C/62–84 °F). Használat előtt várja meg, amíg a termék eléri a szobahőmérsékletet. Előfordulhat, hogy a hideg anyag csak nehezen nyomható ki.

■ Polimerizálási idő és mélység

Az ESTELITE BULK FILL Flow 4 mm-es polimerizálási mélységet tesz lehetővé (U szín) 10 másodperces fénypolimerizálás esetén halogén vagy LED fénypolimerizáló készülékkel (fényintenzitás: 800 mW/cm² vagy több, hullámhossz: 400–500 nm). A polimerizálási mélység meghatározása a 7.10. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményei alapján történt, az ISO 4049 szerinti „polimerizálási mélységgel”.

■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK

- 1) A PLT-et csak egyetlen betegnél történő használatra tervezték. A keresztfertőződés elkerülése érdekében, Ha az adott betegnél már használták az anyagot, a PLT hegyet ne zárja vissza és/vagy ne használja fel újra.
- 2) Az adagolók nincsenek mellékelve az ESTELITE BULK FILL Flow-hoz. Használjon az ESTELITE BULK FILL FLOW PLT-jéhez megfelelő adagolót. A megfelelő használatot és fertőtlenítést illetően a gyártó utasításaiból tájékozódjon.
- 3) Annak megelőzésére, hogy az anyag a nyomás megszüntetése után továbbra is kifolyjon, csak enyhé, kontrollált nyomást alkalmazzon.

■ TÁROLÁS

- 1) Az ESTELITE BULK FILL Flow-t 0–25 °C-os (32–77 °F-os) hőmérsékleten tárolja.

- 2) KERÜLJE a fénynek és hőnek való közvetlen kitétel.
- 3) Ne használja az ESTELITE BULK FILL FLOW-t a fecskendőn vagy a PLT csomagolásán feltüntetett lejárati dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges ESTELITE BULK FILL Flow biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a SYRINGE-ből vagy a PLT-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 fog izolálása előtt az ESTELITE BULK FILL Flow-hoz mellékelt színkártya segítségével válassza ki az ESTELITE BULK FILL Flow megfelelő színárnyalatát.

3. Izolálás

A koffferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

4. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítse a felületet fűrőval vagy gyémánt hegygel; tisztítsa meg foszforsavas maratással, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg gondosan légbefúvóval, és kezelje szilanizáló szerrel a gyártó utasításainak megfelelően.

5. Pulpavédelem

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a ragasztószer és/vagy az ESTELITE BULK FILL Flow kikeményedését. Az ESTELITE BULK FILL Flow nem ajánlott közvetlen pulpasapkázásra.

6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

7. Adagolás

7-1. PLT

Használat előtt kérjük, olvassa el az ■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK című részt.

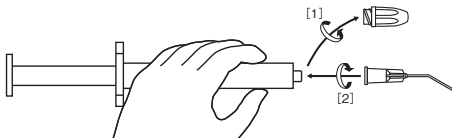
- Töltse be a PLT-t megfelelő adagolóba.

- Vegye le a PLT kupakját.

7-2. SYRINGE

1) Tartsa meg a hegyet, és a levételhez fordítsa el a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban. [1]

2) Tartsa meg a csonkot, és tegye rá az adagolóhegyet. Fordítsa el az adagolóhegyet az óramutató járásával megegyező irányban, amíg biztonságosan nem rögzül. [2]



- A tartozékokat és az adagolóhegyet kizárólag az ESTELITE BULK FILL Flow-val történő használatra tervezték. Kerülje a más márkájú adagolóhegyek ESTELITE BULK FILL Flow-val történő használatát.
- Adagolóhegyek külön is kaphatók.
- Az adagoló tű csatlakoztatásakor viseljen kesztyűt.

8. A kavitás tömése és kontúrozása

A kavitás közvetlenül tömhető az adagolóhegyből/PLT-ből. A rétegek egy-egy alkalommal nem haladhatják meg a 4 mm-t.

- A hűtőgépből való kivétele után közvetlenül NE fejtessen ki túlzott erőt az anyagnak a fecskendőből vagy a PLT-ből való kinyomására.
- Hogy elkerülje a tökéletlen kikeményedést vagy a légbuborék-képződést, NE keverje össze az ESTELITE BULK FILL Flow-t más márkájú kompozit gyantákkal vagy az ESTELITE BULK FILL Flow más színárnyalataival.
- Fecskendő esetén, a keresztfertőződés elkerülése érdekében, a paszta kinyomása után vegye le és dobja ki az adagolóhegyet, törölje le a csonkot gézzel, és azonnal tegye vissza rá a kupakot.

9. Polimerizálás

Végezzen fénypolimerizálást mindegyik rétegen legalább a megadott ideig (lásd az alábbi polimerizálási javaslatokat). Az egyes rétegek fénypolimerizálását (akár 4 mm-es polimerizálási mélységig) halogén vagy LED fénypolimerizáló készülékkel, 400–500 nm-es hullámhosszon végezze. A fénypolimerizáló készülék fényintenzitása 800 mW/cm² vagy több legyen. A fénypolimerizálás során a fényvezető hegyét a restaurálandó anyaghoz a lehető legközelebb tartsa.

POLIMERIZÁLÁSI JAVASLATOK

Szín	Rétegvastagság	Fényteljesítmény	Kikeményedési idő
Minden szín	4 mm	≥ 800mW/cm ²	10 mp

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

10. Finírozás

Formázza és polírozza a helyreállítást. A finírozáshoz használjon finírozókorongokat és/vagy finírozó gyémánt hegyeket. A proximális felületekhez használjon finírozó fémcsíkokat vagy polírozó vinil csíkokat. Polírozás esetén polírozzon gumihegyekkel vagy bármilyen megfelelő polírozóeszközzel. Végső polírozás esetén használjon filckorongokat vagy polírozó pasztával ellátott pamutkorongokat, vagy megfelelő polírozóeszközöket.

- 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: A gyártó nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A fogorvos személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról,

hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra.

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

COLORE

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

- Per conoscere i colori disponibili, rivolgersi al proprio distributore locale.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE BULK FILL Flow esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.
- 3) NON utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTELITE BULK FILL Flow,

interromperne immediatamente l'applicazione.

- 5) Quando si maneggia ESTELITE BULK FILL Flow, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se ESTELITE BULK FILL Flow viene in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE BULK FILL Flow con occhi, mucose, cute e abiti.
 - Se ESTELITE BULK FILL Flow viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - In caso di contatto di ESTELITE BULK FILL Flow con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro.
 - Se ESTELITE BULK FILL Flow entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE BULK FILL Flow, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow è disponibile in tonalità semi-traslucide. Se applicato in restauri diretti di Classe III o IV, ESTELITE BULK FILL Flow polimerizzato potrebbe apparire scuro. Evitare di utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow per il restauro diretto di Classe III o IV quando l'opacità è di primaria importanza.
- 12) Polimerizzare ESTELITE BULK FILL Flow extraoralmente e rispettare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE BULK FILL Flow utilizzando l'unità di polimerizzazione prima di eseguire il restauro.
- 13) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.

■ TEMPO DI POLIMERIZZAZIONE E PROFONDITÀ

ESTELITE BULK FILL Flow permette una profondità di polimerizzazione di 4mm (Colore U) polimerizzando per 10 secondi con un'unità di polimerizzazione alogena o a LED (intensità della luce: 800mW/cm² o maggiore, lunghezza d'onda: 400 - 500nm). La profondità di polimerizzazione è stata determinata sulla base dei risultati dei test eseguiti in conformità con la sezione 7.10 "profondità di polimerizzazione" di ISO 4049.

■ NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT

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

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare ESTELITE BULK FILL Flow a temperature comprese tra 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.

- 3) NON utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/confezione.

■ SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di ESTELITE BULK FILL Flow, estrarre il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA o dal puntale PLT 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

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

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e risciacquare con acqua.

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

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

7-1. PLT

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

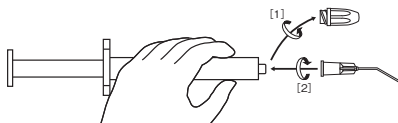
- Posizionare il PLT in un dispenser adatto al PLT.

- Rimuovere il cappuccio del PLT.

7-2. SIRINGA

1) Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]

2) Tenere il beccuccio e posizionarvi il puntale erogatore. Girare il puntale erogatore in senso orario fino a quando scatta il blocco di sicurezza. [2]



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

8. Riempimento e modellazione

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

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

9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (consultare le raccomandazioni di polimerizzazione fornite di seguito). Fotopolimerizzare ciascuno strato (fino ad un incremento di 4mm) utilizzando unità di polimerizzazione alogena o a LED con una lunghezza d'onda di 400 - 500nm. Assicurarsi che l'unità di fotopolimerizzazione abbia un'intensità di 800mW/cm² o più. Tenere la punta della guida luminosa il più possibile vicina al punto di restauro durante l'esposizione alla luce.

RACCOMANDAZIONI DI POLIMERIZZAZIONE

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

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

10. Finitura

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

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

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

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore professionale assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento previsto.

Le specifiche sono soggette a variazione senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istr

LIETUVIŲ K.

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

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow yra mažo viskoziškumo šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus dervinis kompozitas, skirtas galinių dantų restauracijoms. Šią mažos įtampos takią medžiagą galima dėti 4 mm sluoksniais. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow naudojama radikalų amplifikuojamo fotopolimerizacijos iniciatoriaus technologija (RAP technologija). RAP technologija leidžia trumpiau kietinti ir dirbti ilgiau.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow sudaro 70 % pagal svorį (56 % pagal tūrį) sferinio silicio ir cirkonio oksido užpildo ir kompozitinis užpildas. Kompozito užpildas mažiau traukiasi polimerizuojamas dėl formos be aštrių kraštų. ESTELITE BULK FILL Flow sferinis neorganinis užpildas (vidutinis dalelės dydis 200 nm, dalelių dydžio intervalas 100–300 nm) ilgai išlieka blizgus ir yra atsparus dėvėjimuisi. ESTELITE BULK FILL Flow sudėtyje yra bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi)dimetakrilato (Bis-GMA), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), bisfenolio A polietoksimetakrilato (Bis-MPEPP), mekvinolio, dibutilhidroksiltolueno ir UV absorberio.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow tiekama SYRINGE arba užpildytu antgaliu (PLT).

■ ATSPALVIS

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

- Tiekiamų atspalvių teiraukitės vietinio platintojo.

■ INDIKACIJOS

- Tiesioginės priekinių ir galinių dantų restauracijos
- Ertmės pamušalas
- Ertmės neigiamųjų nišų blokavimas prieš gaminant netiesiogines restauracijas
- Keramikos / kompozito taisymas

■ KONTRAINDIKACIJOS

ESTELITE BULK FILL Flow sudėtyje yra metakrilato monomerų. NENAUDOKITE ESTELITE BULK FILL Flow pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą metakrilato monomerams ir panašioms monomerams ar bet kurioms kitoms sudedamosioms dalims.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE ESTELITE BULK FILL Flow jokių kitų būdų, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE BULK FILL Flow tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE BULK FILL Flow, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei ESTELITE BULK FILL Flow sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebe naudokite.
- 5) Dirbdami su ESTELITE BULK FILL Flow visą laiką dėvėkite vienkartines pirštines (plastikines, vinilines arba lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato

monomeras tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali įsiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei ESTELITE BULK FILL Flow patenka ant vienkartinių pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.

- 6) Venkite ESTELITE BULK FILL Flow patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei ESTELITE BULK FILL Flow pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei ESTELITE BULK FILL Flow pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir po restauravimo gausiai plaukite vandeniu.
 - Jei ESTELITE BULK FILL Flow patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad ESTELITE BULK FILL Flow nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus ir teptukus alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow tiekiamas pusiau skaidrių atspalvių. Jei ESTELITE BULK FILL Flow naudojamas III arba IV klasės tiesioginėms restauracijoms, sukietinus jis gali atrodyti tamsus. Venkite naudoti ESTELITE BULK FILL Flow tiesioginėms III ar IV klasės restauracijoms, kai labai svarbu nepermatumas.
- 12) Sukietinkite ESTELITE BULK FILL Flow ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad ESTELITE BULK FILL Flow visiškai sukietėtų naudojant jūsų kietinimo lempą prieš atlikdami restauraciją.
- 13) Šis gaminytis skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30 °C / 62–84 °F). Prieš naudodami leiskite gaminiui pasiekti kambario temperatūrą. Šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti.

■ Kietinimo trukmė ir gylis

ESTELITE BULK FILL Flow galima kietinti 4 mm gylio (U atspalvis) sluoksniais kietinant 10 sekundžių halogenine arba šviesos diodų kietinimo lempa (šviesos intensyvumas 800 mW/cm² arba didesnis, 400–500 nm). Kietinimo gylis nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 skyriaus 7.10 Kietinimo gylis, rezultatais.

■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS

- 1) PLT skirtos naudoti tik vienam pacientui. Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, Neuždenkite ir (arba) nebenaudokite PLT antgalio, išpaudus medžiagos vienam pacientui.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow pistoletai netiekiami. Naudokite pistoletus, kuriuose telpa ESTELITE BULK FILL Flow PLT. Informaciją apie tinkamą naudojimą ir dezinfekavimą žr. gamintojo instrukcijoje.
- 3) Spauskite lengvai ir valdykite spaudimą, kad medžiaga nebespaudžiant nebetekėtų.

■ LAIKYMAS

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

■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte ESTELITE BULK FILL Flow, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš SYRINGE ar PLT 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

Prieš izoliuodami dantį, pasirinkite tinkamą ESTELITE BULK FILL Flow atspalvį naudodami tinkamą ESTELITE BULK FILL Flow spalvų raktą.

3. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

4. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu.

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

5. Pulpas apsauga

Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins ESTELITE BULK FILL Flow kietėjimą. ESTELITE BULK FILL Flow neskirtas pulpai tiesiogiai dengti.

6. Rišiklio sistema

Tepkite rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

7. Dozavimas

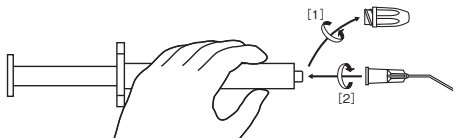
7-1. PLT

Prieš naudodami perskaitykite ■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS.

- Įdėkite PLT į tinkamą pistoletą.
- Nuimkite PLT dangtelį.

7-2. SYRINGE

- 1) Suimkite švirkšto galą ir nuimkite dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę. [1]
- 2) Suimkite švirkšto galą ir uždėkite ant jo dozavimo antgalį. Sukite dozavimo antgalį palei laikrodžio rodyklę, kol jis tvirtai užsifiksuos. [2]



- Priedai ir dozavimo antgaliai skirti tik ESTELITE BULK FILL Flow. Su ESTELITE BULK FILL Flow nenaudokite kitų prekės ženklų dozavimo antgalių.
- Dozavimo antgaliai parduodami ir atskirai.
- Tvirtindami dozavimo antgalį dėvėkite pirštines.

8. Plombavimas ir formavimas

Ertmę galima plombuoti tiesiai per dozavimo antgalį / PLT. Sluoksniu storis neturi viršyti 4 mm.

- SMARKIAI NESPAUSKITE medžiagos iš švirkšto ar PLT iškart išėmę iš šaldytuvo.
- NEMAIŠYKITE ESTELITE BULK FILL Flow su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais

ar kitais ESTELITE BULK FILL Flow atspalviais, kad išsvengtumėte nevisiško kietėjimo ir neįsimašytų oro burbuliukų.

- Naudodami švirkštą, kad išsvengtumėte kryžminės infekcijos, išspaudę pastos, nuimkite ir išmeskite dozavimo antgalį, nuvalykite galiuką servetėle ir vėl uždėkite dangtelį.

9. Kietinimas

Kietinkite kiekvieną sluoksnį ne trumpiau nei nurodyta (žr. toliau pateiktas rekomendacijas). Kietinkite kiekvieną sluoksnį (iki 4 mm gylio) halogenine arba šviesos diodų kietinimo lempa, kurios bangų ilgis yra 400–500 nm. Būtinai naudokite 800 mW/cm² ar didesnio intensyvumo kietinimo lempą. Šviesdami laikykite šviesolaidžio galiuką kiek įmanoma arčiau restauravimo medžiagos.

KIETINIMO REKOMENDACIJOS

Atspalvis	Sluoksnio storis	Šviesos intensyvumas	Kietinimo trukmė
Visi atspalviai	4 mm	≥800 mW/cm ²	10 s

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

10. Apdorojimas

Formuokite ir nupoliruokite restauraciją. Apdorojimui naudokite apdorojimo diskus ir (arba) švelnius deimantinius instrumentus. Proksimaliniams paviršiams naudokite metalines apdorojimo juosteles ar vinilines poliravimo juosteles. Poliruokite guminiiais liepsnelės formos instrumentais arba bet kokiais tinkamais poliravimo instrumentais. Galutiniam poliravimui naudokite veltinio diskus su poliravimo pasta arba tinkamus poliravimo instrumentus.

- 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. Gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra odontologijos specialisto asmeninė atsakomybė.

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

LATVISKI

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

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow ir zemas viskozitātes, ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastaini kompozītsveķi. Šo zema stresa līmeņa plūstošo materiālu var uzklāt 4 mm biezumā. Tā rentgenstaru necaur laidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieža alumīnija rentgenstaru necaur laidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls.
- 2) Kompozītsveķu BULK FILL Flow ražošanā ir izmantota radikāli pastiprinātās fotopolimerizācijas ierosinātāja tehnoloģija (RAP tehnoloģija). RAP tehnoloģija nodrošina ātrāku cietināšanu ar gaismu un ilgu apstrādes laiku.
- 3) Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow satur sfērisku daļiņu silīcija oksīda-cinka oksīda pildvielu un kompozītmateriāla pildvielu, kas veido 70% no kopējā svara (56% no kopējā tilpuma). Kompozītmateriāla pildviela samazina saraušanās stresu polimerizācijas laikā,

pateicoties formai bez malām. Kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow sastāvā ietvertās sfērisku daļiņu pildvielas (vidējais daļiņas lielums: 200 nm, daļiņu lieluma diapazons: no 100 līdz 300 nm) nodrošina ilgstošu spīdumu un dilumizturību. Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow satur bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), bisfenola A polietoksi metakrilātu (Bis-MPEPP), mekvinolu, dibutil hidroksitoluēnu un ultravioleto staru absorbentu.

- 4) Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow tiek piegādāti SYRINGE vai iepriekš piepildītā uzgali (PLT).

■ TONIS

U (universālais), A1, A2, A3, B1

- Informāciju par pieejamajiem toņiem vaicājiēt vietējam izplatītājam.

■ INDIKĀCIJAS

- Tieša priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācija
- Dobuma oderējums
- Dobuma konkvitāšu bloķēšana pirms netiešās restaurācijas
- Porcelāna vai kompozītmateriāla daļu restaurācija

■ KONTRINDIKĀCIJAS

Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow satur metakrilāta monomērus. NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta monomēriem, saistītajiem monomēriem vai jebkuru citu sastāvdaļu.

■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personas, kuras nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow, 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 BULK FILL Flow nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalot muti.
- 7) Kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.

- 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus un birstītes ar spirtu.
- 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampā, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.
- 11) Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow ir pieejami dažādi caurspīdīgos toņos. Izmantojot dobuma III vai IV klases tiešajai restaurācijai, cietināti kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow var izskatīties tumši. Neizmantojiet ESTELITE BULK FILL Flow tiešajai III vai IV klases restaurācijai, ja svarīgs ir necaurspīdīgums.
- 12) Pirms restaurācijas veiciet kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu.
- 13) Šis produkts ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā (no 18 līdz 30 °C/no 62 līdz 84 °F). Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Ja materiāls ir pārāk auksts, tā izspiešana var būt apgrūtināta.

■ Cietināšanas laiks un biežums

ESTELITE BULK FILL Flow nodrošina cietināšanu 4 mm dziļumā (tonis U), cietinot 10 sekundes ar halogēnu polimerizācijas lampu vai gaismas diožu polimerizācijas lampu (gaismas stiprums: 800 mW/cm² vai vairāk, viļņa garums: 400–500 nm). Cietināšanas dziļums ir noteikts, pamatojoties uz rezultātiem, kas ir iegūti, veicot testu saskaņā ar standarta ISO 4049 7.10. sadaļas “Cietināšana dziļums” prasībām.

■ ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU

- 1) PLT ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, Nelieciet atpakaļ vāciņu un/vai neizmantojiet PLT uzgali atkārtoti, ja materiāls šim pacientam ir izspiests.
- 2) Kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow komplektācijā dispenserī nav iekļauti. Izmantojiet kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow PLT piemērotu dispenserī. Informāciju par pareizu lietošanu un pareizu dezinficēšanu skatiet ražotāja instrukcijās.
- 3) Izmantojiet vieglu, kontrolētu spiedienu, lai novērstu jebkādu turpmāku materiāla izspiešanos pēc spiediena pazemināšanās.

■ GLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow temperatūrā no 0 līdz 25 °C (no 32 līdz 77 °F).
- 2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow, ja ir beidzies uz šļirces vai PLT iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no SYRINGE vai PLT, 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 zoba izolēšanas izvēlieties piemēroto kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow toni, izmantojot kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow pievienoto toņu karti.

3. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni.

- 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 kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow sacietēšanu. Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow nav paredzēti tiešai pulpas aizsargslāņa izveidei.

6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

7. Izspiešana

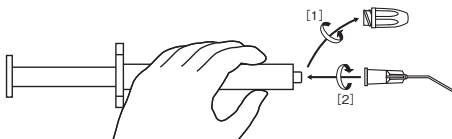
7-1. PLT

Pirms lietošanas izlasiet sadaļu **ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU**.

- Ievietojiet PLT tam piemērotā dispenserī.
- Noņemiet PLT vāciņu.

7-2. SYRINGE

- 1) Turiet sprauslu un pagrieziet vāciņu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai noņemtu to. [1]
- 2) Turiet sprauslu un uzlieciet uz tās izspiešanas uzgali. Pagrieziet izspiešanas uzgali pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tas ir droši nofiksēts. [2]



- Piederumi un izspiešanas uzgalis ir īpaši izstrādāti kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow. Nelietojiet citu zīmolu izspiešanas uzgaļus kopā ar kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow.
- Izspiešanas uzgaļi tiek pārdoti arī atsevišķi.
- Pievienojot izspiešanas uzgali, izmantojiet cimdus.

8. Piepildīšana un konturēšana

Dobumu var piepildīt tieši no izspiešanas uzgaļa/PLT. Biezums nedrīkst pārsniegt 4 mm vienā reizē.

- Izspiežot materiālu no šļirces vai PLT uzreiz pēc izņemšanas no ledusskapja, NELIETOJIET pārmērīgu spēku.
- NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow ar citu zīmolu sveķu kompozītmateriāliem vai cita toņa kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai gaisa burbulīšu veidošanos.

- Ja izmantojat šļirci, lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, pēc pastas izspiešanas noņemiet un izmetiet izspiešanas uzgali, noslaukiet sprauslu ar marli un nekavējoties uzlieciet vāciņu.

9. Cietināšana

Ar gaismu cietiniet katru uzlikto slāni vismaz tik ilgi, cik ir norādīts (lūdzu, skatiet tālāk sniegtos cietināšanas ieteikumus). Ar gaismu cietiniet katru slāni (ne vairāk kā 4 mm biezumā), izmantojot halogēnu polimerizācijas lampu vai gaismas diožu polimerizācijas lampu, kuras viļņa garums ir no 400 līdz 500 nm. Nodrošiniet, lai polimerizācijas lampas gaismas stiprums būtu 800 mW/cm² vai vairāk. Polimerizācijas laikā turiet gaismas vada galu pēc iespējas tuvāk restaurācijas materiālam.

CIETINĀŠANAS IETEIKUMI

Tonis	Uzlikta slāņa biezums	Gaismas izvade	Cietināšanas laiks
Visi toņi	4 mm	≥800 mW/cm ²	10 s

- 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 slīpēšanas ripas un/vai smalkus slīpēšanas dimanta uzgaļus. Proksimālo virsmu slīpēšanai izmantojiet metāla slīpēšanas lentes vai vinila pulēšanas lentes. Pulēšanai izmantojiet gumijas uzgaļus vai jebkurus piemērotus pulēšanas instrumentus. Beigu pulēšanai izmantojiet filca vai vates ripas ar pulēšana pastu vai piemērotus pulēšanas instrumentus.

- 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. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījuši nepareiza šī produkta lietošana. Pirms lietošanas stomatologijas speciālistam ir jāpārlicinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

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

NEDERLANDS

Lees alle informatie, voorzorgen en opmerkingen vóór het gebruik.

■ PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow is een lichtuithardende, radiopake composiethars met lage viscositeit. Dit stressarme, vloeibare materiaal kan in 4 mm dikke lagen worden aangebracht. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow maakt gebruik van RAP-technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-technologie biedt een kortere lichtuithardingtijd en ruime verwerkingstijd.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow bevat 70% massaprocent (56 Vol.-%) sferisch silica-zirkonia vulmateriaal en composiet vulmateriaal. De composiet vulstof biedt verminderde polymerisatiekrimpsstress dankzij de ronde vorm. De sferische vulstof in ESTELITE BULK FILL Flow (gem. partikelgrootte: 200 nm, partikelgrootte van 100 tot 300 nm) bevordert glansbehoud en slijtvastheid. ESTELITE BULK FILL Flow bevat bisfenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), triëthyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), bisfenol A polyethoxymethacrylaat (Bis-MPEPP), mequinol, dibutylhydroxyltoluene en UV-absorber.

- 4) ESTELITE BULK FILL Flow wordt in een DRAAISPUIT geleverd, of in een voorgevulde tip (PLT).

KLEUR

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

- Vraag uw dealer naar de beschikbare kleuren.

INDICATIES

- Directe anterieure en posterieure restauraties
- Lining van caviteiten
- Uitblokken van ondersnijdingen bij het prepareren van indirecte restauraties
- Reparatie van porselein/composiet

CONTRA-INDICATIES

ESTELITE BULK FILL Flow bevat methacrylmonomeren. Gebruik ESTELITE BULK FILL Flow NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl en aanverwante monomeren of een van de andere ingrediënten.

VOORZORGEN

- 1) Gebruik ESTELITE BULK FILL Flow NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE BULK FILL Flow alleen zoals hier beschreven.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop en gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- 3) Gebruik ESTELITE BULK FILL Flow NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.
- 4) Als ESTELITE BULK FILL Flow een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE BULK FILL Flow om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. N.B.: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE BULK FILL Flow in contact komt met de ogen, spoel ze dan grondig met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE BULK FILL Flow in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na het restaureren.
 - Als ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE BULK FILL Flow te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten en borstels na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril altijd gedragen te worden.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow is verkrijgbaar in halfdoorschijnende kleuren. Bij directe restauraties van caviteitklasse III of IV kan uitgeharde ESTELITE BULK FILL Flow er donker uitzien. Vermijd gebruik van ESTELITE BULK FILL Flow voor directe restauraties van klasse III of IV wanneer opaciteit noodzakelijk is.

- 12) Om de juiste uithardingstijd te bepalen voorafgaand aan de restauratie kunt u ESTELITE BULK FILL Flow extra oraal uitharden met uw lichtuithardingsapparaat om de tijd vol te maken voor volledige uitharding van ESTELITE BULK FILL Flow.
- 13) Dit product is bestemd voor gebruik bij kamertemperatuur (18–30°C / 62–84°F). Laat het product voor gebruik op kamertemperatuur komen. Koud materiaal kan lastig te spuiten zijn.

■ UITHARDINGSTIJD EN DIEPTE

ESTELITE BULK FILL Flow maakt uitharding van een 4 mm dikke laag mogelijk (U-kleur) door lichtuitharding gedurende 10 seconden met een halogeen of LED-lichtuithardingsapparaat (lichtintensiteit: 800 mW/cm² of meer, golflengte: 400–500 nm). De dikte is bepaald op basis van testresultaten in overeenstemming met rubriek 7.10 ‘uithardingsdiepte’ van ISO 4049.

■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT

- 1) PLT's zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Om kruisinfectie te vermijden, Gebruik de PLT-tip niet bij een volgende patiënt als het materiaal eenmaal is aangebroken bij een eerdere patiënt.
- 2) Er worden geen dispensers voor ESTELITE BULK FILL Flow geleverd. Gebruik een dispenser die past op de PLT van ESTELITE BULK FILL Flow. Voor correct gebruik en goede desinfectie de instructies van de fabrikant raadplegen.
- 3) Gebruik lichte, gecontroleerde druk om doorvloeien te voorkomen als u de druk op de dispenser vermindert.

■ BEWAREN

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

■ WEGWERPEN

Om overtollige ESTELITE BULK FILL Flow veilig weg te werpen, drukt u het ongebruikte materiaal uit de spuit of PLT 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

Voorafgaand aan de isolatie van het gebitselement de juiste kleur ESTELITE BULK FILL Flow kiezen met behulp van de bijgeleverde ESTELITE BULK FILL Flow kleurenkaart.

3. Isolatie

Gebruik als isolatie bij voorkeur cofferdam.

4. Caviteitspreparatie

Prepareer de caviteit en spoel met water.

- 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. Bescherming van de pulpa

Als de caviteit zich dicht bij de pulpa bevindt, dient een calciumhydroxidelag te worden aangebracht. GEBRUIK GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa te beschermen, omdat deze materialen het uitharden van ESTELITE BULK FILL Flow remmen. ESTELITE BULK FILL Flow is niet geïndiceerd voor directe pulpaoverkapping.

6. Bondingsysteem

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

7. Aanbrengen

7-1. PLT (voorgevulde tip)

Lees de **■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT** vóór gebruik.

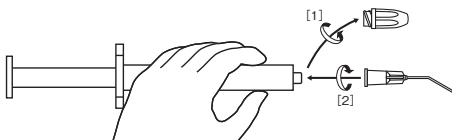
- Laad de PLT op een dispenser die past op de PLT.

- Verwijder de dop van de PLT.

7-2. INJECTIESPUIT

1) Houd het mondstuk vast en draai de dop linksom los. [1]

2) Houd het mondstuk vast en breng de dispensertip aan. Draai de dispensertip rechtsonder tot hij stevig vastzit. [2]



- De accessoires en dispensertip zijn exclusief ontworpen voor ESTELITE BULK FILL Flow.

Gebruik geen dispensertips van andere merken met ESTELITE BULK FILL Flow.

- Dispensertips worden ook apart verkocht.

- Draag handschoenen bij het aanbrengen van de dispensertip.

8. Vullen en contouren afwerken

De caviteit kan direct worden gevuld met de dispensertip/PLT. De lagen mogen niet dikker zijn dan 4 mm per keer.

- GEEN overmatige kracht uitoefenen om het materiaal uit de spuit of de PLT te spuiten nadat het uit de koelkast komt.

- Meng ESTELITE BULK FILL Flow NIET met composieten van andere merken of andersgekleurde ESTELITE BULK FILL Flow om onvolledig uitharden of luchtbellen te voorkomen.

- Bij gebruik van een injectiespuit, om kruisinfectie te vermijden, na het spuiten van de pasta de dispensertip verwijderen en weggooien, het mondstuk afvegen met gaas en de dop onmiddellijk terug aanbrengen.

9. Uitharding

Lichtuitharding van elke laag dient minstens de aangegeven tijd te duren (zie aanbevelingen voor polymerisatie hieronder). Lichtuitharding van elke laag (tot 4 mm dikte) met een halogeen of LED-lichtuithardingsapparaat met een golflengte van 400–500 nm. Zie erop toe dat het lichtuithardingsapparaat een intensiteit heeft van 800 mW/cm² of meer. Houd de lichtgeleidertip tijdens het gebruik zo dicht mogelijk bij de restauratie.

AANBEVELINGEN VOOR POLYMERISATIE

Kleur	Dikte Laag	Lichtoutput	Uithardingstijd
Alle kleuren	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 sec.

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

10. Afwerking

Werk de vorm van de restauratie af en polijst deze. Afwerk met afwerkschijven en/of fijne diamantboor. Gebruik metalen afwerkstrips of vinyl polijststrips voor proximale vlakken. Polijst met rubber punten of andere geschikte polijstgereedschappen. Tot slot polijsten met viltschijven of katoen wielen met polijstpasta, of andere geschikte polijstmiddelen.

- 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 is niet aansprakelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de tandheelkundigen om vóór gebruik te controleren of dit product geschikt is voor de toepassing.

De productspecificaties kunnen zonder waarschuwing worden gewijzigd. 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 BULK FILL Flow er en lysherdende, røntgentett resinbasert kompositt med lav viskositet. Dette lite belastende flytende materialet kan legges i sjikt på 4 mm. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow inneholder radikal-forsterket initiatorteknologi for fotopolymerisasjon (Radical-Amplified Photopolymerization, RAP-teknologi). RAP-teknologi muliggjør kortere herdetid og rikelig arbeidstid.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow inneholder 70 vekt% (56 volum%) sfærisk silika-zirkon fyllstoff og kompositt-fyllstoff. Komposittfyllstoffet gir redusert krympebelastning under polymerisering, takket være den kantfri formen. Det sfæriske fyllstoffet i ESTELITE BULK FILL Flow (midlere partikkelstørrelse: 200 nm, partikkelstørrelseområde: 100 til 300 nm) gir ypperlig glossbevaring og slitestyrke. ESTELITE BULK FILL Flow inneholder bisfenol A-di(2-hydroksypropoksy)-dimetakrylat (bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), bisfenol A-polyetoksymetakrylat (bis-MPEPP), mequinol, dibutyl-hydroksyl-toluen og UV-absorber.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow leveres enten i SYRINGE eller ferdigfylt spiss (Pre Loaded Tip - PLT).

FARGE

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

- Din lokale forhandler kan informere om hvilke farger som er tilgjengelige.

INDIKASJONER

- Direkte anteriore og posteriore fyllinger
- Føring i kaviteter

- Utblokking av undersnitt i kaviteter før det lages indirekte fyllinger
- Reparasjon av porselen/kompositt

KONTRAINDIKASJONER

ESTELITE BULK FILL Flow inneholder metakrylate monomerer. IKKE bruk ESTELITE BULK FILL Flow på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylater og relaterte monomerer, eller overfor noen av de andre innholdsstoffene.

FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk ESTELITE BULK FILL Flow til andre formål enn det som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE BULK FILL Flow i samsvar med instruksjonene.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow er beregnet på å bli solgt til og brukt kun av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE ESTELITE BULK FILL Flow hvis sikkerhetsforseglingen er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis ESTELITE BULK FILL Flow fører til allergiske reaksjoner eller overfølsomhet, må du omgående avbryte bruken av det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTELITE BULK FILL Flow, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer.
Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis ESTELITE BULK FILL Flow kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow kommer i kontakt med hud eller klær, må du omgående fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE BULK FILL Flow, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene og børstene med alkohol etter bruk.
- 10) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow finnes i semi-gjennomskinnelige farger. Ved bruk i kaviteter med direkte fyllinger i klasse III eller IV kan herdet ESTELITE BULK FILL Flow virke mørk. Unngå å bruke ESTELITE BULK FILL Flow til direkte fyllinger i klasse III eller IV når tetthet er overordnet.
- 12) Lysherd ESTELITE BULK FILL Flow ekstraoralt for å kontrollere tiden det tar før fullstendig herding av ESTELITE BULK FILL Flow med din herdelampe, før du utfører fyllingen.
- 13) Dette produktet er beregnet på bruk ved romtemperatur (18 - 30 °C / 62 - 84 °F). La produktet få romtemperatur før bruk. Det kan være vanskelig å presse ut kaldt materiale.

Herdetid og dybde

ESTELITE BULK FILL Flow muliggjør en herdedybde på 4 mm (U-farge) med lysherdning i 10 sekunder med halogen- eller LED-herdelampe (lysintensitet: 800 mW/cm² eller mer, bølgelengde:

400-500 nm). Herdedybde ble fastslått basert på testresultatet utført i samsvar med avsnitt 7.10 "herdedybde" i ISO 4049.

■ SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT

- 1) PLTs er kun beregnet på bruk på én pasient. Sett ikke lokk på og/eller bruk den PLT om igjen, etter at materialet er dispensert for den pasienten, for å unngå kryssinfeksjo.
- 2) Det finnes ikke dispensere for ESTELITE BULK FILL Flow. Bruk en dispenser som passer til den PLT med ESTELITE BULK FILL Flow. Du finner informasjon om korrekt bruk og forskriftsmessig desinfeksjon i produsentens bruksanvisning.
- 3) Bruk lett, kontrollert trykk for å hindre at materialet fortsetter å tyte ut etter at trykket fjernes.

■ OPPBEVARING

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

■ AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE BULK FILL Flow må du presse det ubrukte materialet ut av SYRINGE eller den PLT 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

Før du tørlegger tannen, må du velge passende farge på ESTELITE BULK FILL Flow ved hjelp av det fargekartet som fulgte med ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Tørlegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørleggingen.

4. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten og skyll med vann.

- Ved reparasjon av porselen/kompositt må du rue opp overflaten med et bor eller en diamantspiss for å preparere området for adhesjon. Bruk fosforsyrebasert etsemiddel til rengjøringen. Skyll grundig med vann, tørk grundig med luft og behandle med et silanbasert kontaktmiddel i samsvar med produsentens bruksanvisning.

5. Pulpabeskyttelse

Det skal brukes kalsiumhydroksid dersom kaviteten er i nærheten av pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow er ikke indikert for direkte tildekking av pulpa.

6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

7. Dispensering

7-1. PLT

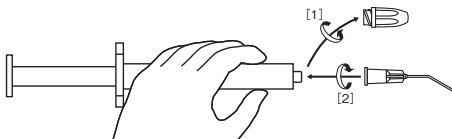
Vennligst les ■ SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT før bruk.

- Sett den PLT inn i en dispenser som passer til den PLT.

- Ta dekslet av den PLT.

7-2. SYRINGE

- 1) Hold dysen og vri hetten mot urviseren for å fjerne den. [1]
- 2) Hold dysen og sett dispenserspissen på den. Drei dispenserspissen med urviseren til den er forsvarlig låst. [2]



- Tilbehøret og dispenserspissen er konstruert utelukkende for ESTELITE BULK FILL Flow. Unngå å bruke dispenserspisser av annet merke sammen med ESTELITE BULK FILL Flow.
- Dispenserspisser selges også separat.
- Bruk hansker når du setter dispenserspissen på.

8. Fylling og konturering

Kaviteten kan fylles direkte fra dispenserspissen/den PLT. Sjøktene skal ikke overskride 4 mm på en gang.

- IKKE bruk unødvendig mye kraft på sprøyten eller den PLT rett etter at den er tatt ut av kjøleskapet.
- IKKE bland ESTELITE BULK FILL Flow med resinbasert kompositt av andre merker eller med andre farger av ESTELITE BULK FILL Flow, slik at du unngår ufullstendig herding eller innkapsling av luftbobler.
- Ved bruk av sprøyte må du etter å ha presset ut pastaen fjerne og kaste dispenserspissen, tørke av dysen med gas og sette hetten på umiddelbart, for å unngå kryssinfeksjon.

9. Herding

Lysherd hvert sjikt i minst angitt tid (se anbefalt herding nedenfor). Lysherd hvert lag (sjikt på opp til 4 mm) med halogen- eller LED-herdelampe med en bølgelengde på 400-500 nm. Sørg for å bruke en herdelampe med en intensitet på minst 800 mW/cm². Hold lyslederspissen så nær fyllingen som mulig under eksponeringen for lys.

ANBEFALT HERDING

Farge	Sjikttykkelse	Lyseffekt	Herdetid
Alle farger	4 mm	≥800 mW/cm ²	10 sek

- 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 finerskiver og/eller fine finerdiamantspisser til pussingen og poleringen. Bruk finérstrimler av metall eller polerstrimler av vinyl på de proksimale overflatene. Bruk gummispisser eller annet egnet poleringsverktøy til poleringen. Bruk filtskiver, bomullshjul med poleringspasta eller annet egnet poleringsverktøy til poleringen.

- 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 er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er tannhelsepersonellets personlige ansvar å sikre at dette

produktu jest odpowiedni do planowanego użycia, przed jego użyciem.

Specyfikacje mogą być zmieniane bez powiadomienia. Należy sprawdzić aktualną specyfikację produktu. Należy przestrzegać instrukcji obsługi i ostrzeżeń. Należy przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa i ochrony środowiska.

POLSKI

Przed użyciem należy zapoznać się z całą informacją, środkami ostrożności oraz uwagami.

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow jest światłoutwardzalną, widoczną w Rtg, płynną żywicą kompozytową o niskiej lepkości. Ten płynny materiał o niskich naprężeniach może być nakładany w grubości 4 mm. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow wprowadza nowatorską metodę radykalnie przyspieszonej fotopolimeryzacji (technologia RAP). Technologia RAP umożliwia skrócenie czasu naświetlania i znaczne zwiększenie czasu pracy z materiałem.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow zawiera wagowo 70% (objętościowo 56%) sferoidalnego, wypełniacza silikonowo-cyrkonowego i kompozytowego. Zaokrąglony kształt, pozbawiony krawędzi sprawia, że wypełniacz kompozytowy pozwala na zredukowanie skurczu polimerizacyjnego. Sferyczny wypełniacz zawarty w ESTELITE BULK FILL Flow (średni rozmiar cząsteczek to 200 nm, w przedziale od 100 do 300 nm) zapewnia wspaniałe zachowanie połysku i odporność na ścieranie. ESTELITE BULK FILL Flow zawiera też di(2-hydroksy-propoksy) dimetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA), dimetakrylan glikolu trójetylenowego (TEGDMA), polietoksy-metakrylan bisfenolu A (Bis-MPEPP), Mequinol, butylohydroksytoulon oraz pochłaniacz promieni UV.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow dostępny jest w strzykawkach lub w postaci kompiuli (PLT; z ang. Pre-Loaded Tip).

ODCIENIE

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

- Prosimy sprawdzić gamę dostępnych odcieni u lokalnego dystrybutora.

WSKAZANIA

- Bezpośrednia odbudowa zębów przednich i bocznych
- Wyścielenie ubytków
- Blokowanie podcieni przed wykonaniem uzupełnienia pośredniego
- Naprawa porcelany/kompozytu

PRZECIWSKAZANIA

ESTELITE BULK FILL Flow zawiera monomery metakrylowe. NIE stosować ESTELITE BULK FILL Flow u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne lub na którykolwiek składnik materiału.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać ESTELITE BULK FILL Flow do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawnioną personel.
- 3) NIE stosować ESTELITE BULK FILL Flow, jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać ślady wcześniejszego użycia.

- 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału ESTELITE BULK FILL Flow.
- 5) Podczas pracy z ESTELITE BULK FILL Flow 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 ESTELITE BULK FILL Flow z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie umyć wodą.
- 6) Unikać kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow z oczami, błoną śluzową, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow z błoną śluzową, natychmiast wytrzeć to miejsce i dokładnie spłukać je wodą po zakończeniu odbudowy
 - W przypadku kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast namoczyć to miejsce przy użyciu tamponu lub gazy nasączonej alkoholem
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Nie należy ani połykać ani wdychać ESTELITE BULK FILL Flow. Połknięcie lub aspiracja do dróg oddechowych materiału może wywołać poważne schorzenia.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać ESTELITE BULK FILL Flow w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków oraz szczoteczki należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochraniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow dostępny jest w półprzezroczystych odcieniach. Jeśli jest stosowany do bezpośredniego wypełniania ubytków klasy III lub IV, utwardzony ESTELITE BULK FILL Flow może wydać się ciemny. Należy unikać stosowania ESTELITE BULK FILL Flow do bezpośredniego wypełniania ubytków klasy III lub IV kiedy to nieprzezierność jest najważniejsza.
- 12) Przed wykonaniem wypełnienia ubytku, należy wypróbować poza jamą ustną światłoutwardzalny ESTELITE BULK FILL Flow, używając przyrządu do polimeryzacji światłem, aby określić czas potrzebny do całkowitej polimeryzacji produktu.
- 13) Produkt przewidziany jest do stosowania w temperaturze pokojowej (18 - 30°C / 62 - 84°F). Przed użyciem należy upewnić się, że produkt osiągnął temperaturę pokojową. Zimny produkt może być trudny do wyciśnięcia.

■ CZAS UTWARDZANIA I GŁĘBOKOŚĆ

ESTELITE BULK FILL Flow pozwala na utwardzanie na głębokości 4 mm (odcień U) przez światłoutwardzanie podczas 10 sekund, przy użyciu sprzętu ze światłem halogenowym lub LED (natężenie światła: 800 mW/cm² lub więcej, długość fali: 400 - 500 nm). Głębokość utwardzenia została określona na podstawie wyników testów przeprowadzonych zgodnie z sekcją 7.10 „Głębokość polimeryzacji” normy ISO 4049.

■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA kompiuli PLT

- 1) Kompiule (PLT) przeznaczone są do używania tylko u jednego pacjenta. Aby zapobiec infekcji krzyżowej, Nie zamykać ich po użyciu ani nie używać powtórnie po wyciśnięciu z nich materiału potrzebnego dla danego pacjenta.
- 2) Nie przewidziano specjalnych dozowników do ESTELITE BULK FILL Flow. Używać każdego dozownika, który pasuje do kompiuli (PLT) ESTELITE BULK FILL Flow. Prosimy o zapoznanie się z instrukcjami producenta, dotyczącymi prawidłowego użycia oraz właściwego sposobu dezynfekcji.
- 3) Wywierać lekki nacisk, cały czas kontrolując jego siłę, aby zapobiec wypływowi materiału po

zwolnieniu nacisku.

■ PRZECHOWYWANIE

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

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie wyrzucić resztę nieużytego ESTELITE BULK FILL Flow należy wycisnąć ją ze STRZYKAWKI bądź z kompiuli (PLT), a następnie spolimeryzować światłem.

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 nie-fluoryzowaną pastą, a następnie spłukać wodą.

2. Wybór odpowiedniego odcienia

Przed odizolowaniem zęba wybrać odpowiedni odcień ESTELITE BULK FILL Flow używając dostarczonego w zestawie kolornika.

3. Izolacja

Koferdam jest najlepszym sposobem izolacji pola zabiegowego.

4. Opracowywanie ubytku

Przygotować ubytek i wypłukać go wodą.

- 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 wodorotlenku wapnia. W celu ochrony miazgi NIE NALEŻY UŻYWAĆ MATERIAŁÓW NA BAZIE EUGENOLU, gdyż blokują one utwardzanie preparatu ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow nie jest przeznaczony do bezpośredniego pokrywania miazgi.

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

7. Dozowanie

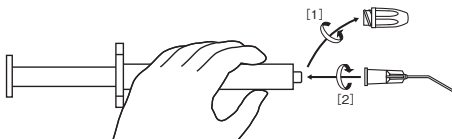
7-1. Kompiule (PLT)

Przed użyciem, prosimy o zapoznanie się z punktem ■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA kompiuli PLT.

- Umieścić kompiulę (PLT) w dozowniku przeznaczonym do tego typu kompiuli.
- Zdjąć zamknięcie kompiuli (PLT).

7-2. STRZYKAWKA

- 1) Trzymając strzykawkę, przekręcić zamykającą końcówkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zdjąć zamknięcie. [1]
- 2) Trzymając strzykawkę, nałożyć końcówkę z dozownikiem. Przekręcić końcówkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, tak aby ją trwale zamocować. [2]



- Końcówka z dozownikiem oraz dodatkowe elementy są tylko i wyłącznie przeznaczone do stosowania z zestawem ESTELITE BULK FILL Flow. Nie należy używać końcówek z dozownikami pochodzących od zestawów innych marek.
- Końcówki z dozownikiem są także sprzedawane oddzielnie.
- Do nakładania końcówek z dozownikiem należy zakładać rękawice.

8. Uzupełnianie i nadawanie kształtu

Ubytki mogą być bezpośrednio wypełniane przy pomocy końcówek z dozownikiem lub kompiuli (PLT). Głębokość jednej warstwy wypełnienia nie powinna przekroczyć 4 mm.

- NIE MOŻNA wywierać nadmiernego nacisku na strzykawkę lub na kompiulę (PLT) w celu wyciśnięcia produktu, jeśli zostały one dopiero co wyjęte z lodówki.
- W celu uniknięcia niezupełnego utwardzenia lub zamknięcia pęcherzyków powietrza, NIE MOŻNA mieszać ESTELITE BULK FILL Flow z żywidami kompozytowymi innych marek lub z innymi odcieniami ESTELITE BULK FILL Flow.
- W przypadku korzystania ze strzykawki, aby zapobiec infekcji krzyżowej, po wyciśnięciu pasty, należy usunąć i wyrzucić końcówkę z dozownikiem, oczyścić koniec strzykawki gazą i natychmiast nałożyć zamknięcie.

9. Utwardzanie

Każdą warstwę należy utwardzać światłem co najmniej przez czas wskazany w instrukcji (prosimy zapoznać się z poniższymi zaleceniami). Każda warstwa wypełnienia (do wysokości 4 mm) powinna zostać utwardzona przy użyciu lampy halogenowej lub LED o długości fali 400 - 500 nm. Należy się upewnić, że sprzęt do utwardzania światłem ma natężenie 800 mW/cm² lub większe. Podczas ekspozycji na światło, należy trzymać końcówkę światłowodu możliwie najbliżej utwardzanego wypełnienia.

ZALECENIA UTWARDZANIA

Odcień	Głębokość wypełnienia	Natężenie	Czas utwardzania
Wszystkie odcienie	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 s

- Jeśli na utwardzonym kompozycie nałożone zostaną kolejne warstwy kompozytów innych marek, należy postępować zgodnie z instrukcjami, które ich dotyczą.

10. Wykańczanie

Nadać wypełnieniu odpowiedni kształt i wypolerować je. Do wykańczania używać dysków wykańczających i/lub cienkich diamentowych końcówek do polerowania. Przy sąsiadujących ze sobą powierzchniach stosować wykańczające paski metalowe lub winylowe. Polerować gumkami polerskimi lub innymi odpowiednimi środkami polerującymi. Do końcowego polerowania używać filcowych dysków lub okrągłych wacików z pastą polerującą lub odpowiednich narzędzi polerujących.

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

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow é uma resina composta de baixa viscosidade, fotopolimerizável e radiopaca. Este material fluido de baixa tensão pode ser colocado em incrementos de 4mm. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de  l mio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow incorpora a tecnologia de iniciador de fotopolimerização amplificada por radical (tecnologia RAP). A tecnologia RAP proporciona uma redução do tempo de fotopolimerização e do amplo tempo de trabalho.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow cont m 70% em peso (56% em volume) de material de enchimento  lica-zirc nio esférico e material de enchimento compósito. O enchimento compósito proporciona uma tensão de contração de polimerização reduzida devido a sua forma volta. O enchimento esférico contido no ESTELITE BULK FILL Flow (tamanho médio das partículas: 200 nm, faixa de tamanho das partículas: de 100 a 300 nm) promove uma excelente retenção de brilho e resistência ao desgaste. ESTELITE BULK FILL Flow cont m Bisfenol A di (2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Mequinol, Dibutil hidroxitolueno, e absorvedor de UV.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow   disponível em SERINGAS ou em doses individuais (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ TONALIDADE

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

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

■ INDICAÇÕES

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

■ CONTRAINDICAÇÕES

ESTELITE BULK FILL Flow cont m mon meros de metacrilato. Não utilizar ESTELITE BULK FILL Flow em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade ao metacrilato e mon meros afins ou a qualquer um dos outros ingredientes.

■ PRECAUÇÕES

- 1) Não utilizar ESTELITE BULK FILL Flow para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE BULK FILL Flow unicamente conforme indicado neste documento.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow só pode ser vendido e utilizado exclusivamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser vendido nem utilizado por

profissionais que não pertençam à área da odontologia.

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

■ TEMPO DE POLIMERIZAÇÃO E PROFUNDIDADE

ESTELITE BULK FILL Flow permite uma profundidade de polimerização de 4mm (tonalidade U) por fotopolimerização durante 10 segundos com uma unidade de fotopolimerização de Halogênio ou LED (Intensidade luminosa: 800mW/cm² ou superior, comprimento de onda: 400 - 500nm). A profundidade de polimerização foi determinada com base nos resultados de testes realizados em conformidade com as especificações da seção 7.10, “profundidade de polimerização”, da norma ISO 4049.

■ NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

- 1) Os PLT foram desenvolvidos para serem utilizados um para cada paciente. Para evitar contaminação cruzada, Não voltar a fechar ou reutilizar o PLT se o material já foi utilizado para um paciente.
- 2) Não são fornecidos dosadores para o ESTELITE BULK FILL Flow. Utilizar um dosador que se adapte ao PLT do ESTELITE BULK FILL Flow. Para utilização e desinfecção adequadas,

seguir as instruções do fabricante.

- 3) Aplicar uma pressão leve e controlada para evitar que o produto continue a sair depois de ter cessado a pressão.

■ ARMAZENAMENTO

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

■ ELIMINAÇÃO

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

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

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

2. Seleção de tonalidade

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

3. Isolamento

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

4. Preparação da cavidade

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

- 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 abundantemente com água; secar exaustivamente com ar e aplicar um agente adesivo com silano seguindo as instruções do fabricante.

5. Proteção da polpa

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

6. Sistema de Adesão

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

7. Dosagem

7-1. PLT

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

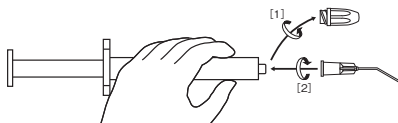
- Carregar o PLT em um dosador que se adapte ao PLT.

- Retirar a tampa do PLT.

7-2. SERINGA

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

2) Segurar a cânula e colocar a Ponta de Dosagem nela. Girar a Ponta de Dosagem no sentido horário até que fique fechada com segurança. [2]



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

8. Obturação e contornamento

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

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

9. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (ver as recomendações de polimerização acima). Fotopolimerizar cada camada (até o incremento de 4mm) usando a unidade de fotopolimerização de Halogênio ou LED com um comprimento de onda de 400 - 500nm. Certificar-se de usar uma unidade de fotopolimerização com uma intensidade de 800mW/cm² ou superior. Manter a extremidade do guia de luz o mais perto possível da restauração durante a exposição à luz.

RECOMENDAÇÕES DE POLIMERIZAÇÃO

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

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

10. Acabamento

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

- 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 não é responsável por danos ou lesões causados pela utilização indevida do produto. É responsabilidade pessoal do profissional de odontologia verificar

se este produs este adecuat pentru o anumita aplicatie inainte de a fi utilizat.

As specificatiile pot fi modificate fara preaviz. In cazul modificarii specificatiilor
de produs, instructiunile si precautiunile pot de asemenea sa fie modificate.

ROMÂNĂ

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

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow este o rășină compozită radioopacă, fotopolimerizabilă, de vâscozitate redusă. Acest material fluid “low-stress” poate fi depus în straturi de 4mm. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow încorporează tehnologia de inițiere a fotopolimerizării amplificate cu radicali (tehnologia RAP). Tehnologia RAP oferă posibilitatea unui timp de fotopolimerizare mai scurt și a unui timp de lucru îndelungat.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow conține 70% în greutate (56% în volum) material de umplură sferic din siliciu-zirconiu și din compozit. Materialul de umplură din compozit reduce stresul de contracție cauzat de polimerizare, datorită formei sale fără muchii. Materialul de umplură sferic conținut în ESTELITE BULK FILL Flow (dimensiunea medie a particulelor: 200nm, intervalul mărimii particulelor: 100 la 300 nm) facilitează o excelentă menținere a luciului și rezistența la uzură. ESTELITE BULK FILL Flow conține bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA), bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP), mechinol, dibutil-hidroxil-toluen și absorbant de UV.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow este furnizat fie în SYRINGE, fie în vârf preîncărcat (Pre Loaded Tip, PLT).

■ NUANȚĂ

U (universală), A1, A2, A3, B1

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

■ INDICAȚII

- Restaurări directe anterioare și posterioare
- Căptușirea cavității
- Nivelarea zonelor retentive ale cavității înaintea confecționării restaurărilor indirecte
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

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

■ MĂSURI PREVENTIVE

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

- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTELITE BULK FILL Flow pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE BULK FILL Flow vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE BULK FILL Flow vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE BULK FILL Flow vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE BULK FILL Flow, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) Curățați instrumentele de aplicare și periile cu alcool după utilizare.
- 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow este disponibil în nuanțe semi-translucide. Dacă se aplică în restaurările directe din cavitățile de clasa III sau IV, produsul ESTELITE BULK FILL Flow polimerizat poate părea închis la culoare. Evitați utilizarea produsului ESTELITE BULK FILL Flow pentru restaurările directe de clasa III sau IV atunci când opacitatea este maximă.
- 12) Înainte de a confecționa restaurarea, fotopolimerizați ESTELITE BULK FILL Flow extraoral cu scopul de a atinge durata necesară pentru întărirea completă a produsului ESTELITE BULK FILL Flow cu dispozitivul dumneavoastră de fotopolimerizare.
- 13) Acest produs este destinat pentru a fi utilizat la temperatura camerei (18 - 30°C / 62 - 84°F). Înainte de a-l utiliza, lăsați produsul să atingă temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extras.

■ Timpul și profunzimea polimerizării

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

■ OBSERVAȚII SPECIALE LEGATE DE UTILIZAREA PLT

- 1) Vârfurile PLT sunt destinate numai pentru utilizare la un singur pacient. Pentru evitarea infecțiilor încrucișate, Nu acoperiți din nou și/sau nu reutilizați vârful PLT după ce materialul a fost distribuit pentru acel pacient.
- 2) Pentru produsul ESTELITE BULK FILL Flow nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului ESTELITE BULK FILL Flow. Pentru o utilizare și dezinfecție adecvate, vezi instrucțiunile producătorului.
- 3) Utilizați o presiune ușoară, controlată pentru a preveni orice continuare a eliminării materialului ca urmare a exercitării presiunii.

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați ESTELITE BULK FILL Flow la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).

- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE BULK FILL Flow după data expirării indicată pe seringă sau pe pachetul PLT.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de ESTELITE BULK FILL Flow în condiții de siguranță, extrageți porțiunea neutilizată din SYRINGE sau PLT 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

Înainte de izolarea dintelui, selectați nuanța adecvată de ESTELITE BULK FILL Flow utilizând cheia de nuanțe furnizată pentru ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă.

- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspriti 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 hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în vecinătatea pulpei. **NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL** pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow nu este indicat pentru coafajul direct al pulpei.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

7. Distribuirea

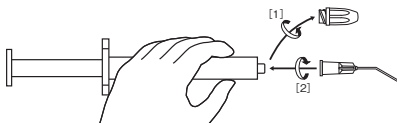
7-1. PLT

Vă rugăm să citiți ■ OBSERVAȚII SPECIALE LEGATE DE UTILIZAREA PLT înainte de folosire.

- Încărcați vârful PLT într-un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT.
- Îndepărtați capacul vârfului PLT.

7-2. SYRINGE

- 1) Prindeți corpul și întoarceți capacul în sens antiorar pentru a-l îndepărta. [1]
- 2) Prindeți corpul și aplicați vârful de distribuire pe acesta. Întoarceți vârful de distribuire în sens orar până când se blochează în poziție sigură. [2]



- Accesorii și vârful de distribuție sunt destinate în mod exclusiv pentru ESTELITE BULK FILL Flow. Evitați utilizarea vârfurilor de distribuție de alte mărci împreună cu ESTELITE BULK FILL Flow.
- Vârfurile de distribuție sunt comercializate și separat.
- Utilizați mănuși atunci când atășați vârful de distribuție.

8. Obturarea și modelarea

Cavitatea poate fi obturată direct din vârful de distribuție/PLT. Straturile nu trebuie să depășească 4 mm per etapă de aplicare.

- NU aplicați o forță excesivă pentru a extrage materialul din seringă sau din vârful PLT imediat după îndepărtarea lor din frigider.
- NU amestecați ESTELITE BULK FILL Flow cu alte mărci de compozit pe bază de rășini sau cu alte nuanțe de ESTELITE BULK FILL Flow pentru a evita polimerizarea incompletă sau încorporarea bulelor de aer.
- În cazul seringii, pentru evitarea infecțiilor încrucișate, după extragerea pastei, îndepărtați și eliminați vârful de distribuție, ștergeți corpul cu tifon și repuneți capacul imediat.

9. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat un timp cel puțin egal cu durata recomandată (vă rugăm să consultați recomandările de polimerizare de mai jos). Fotopolimerizați fiecare strat (straturi de până la 4mm) utilizând un dispozitiv de fotopolimerizare cu halogeni sau cu LED, cu o lungime de undă de 400 - 500nm. Asigurați-vă că dispozitivul de fotopolimerizare are o intensitate de 800mW/cm² sau mai mult. În timpul expunerii la lumină, țineți vârful ghidajului optic cât mai aproape posibil de restaurare.

RECOMANDĂRI PRIVIND POLIMERIZAREA

Nuanța	Grosimea stratului	Intensitatea luminii	Timpul de polimerizare
Toate nuanțele	4mm	≥800mW/cm ²	10 sec.

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

10. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea. Pentru finisare, utilizați discuri de finisare și/sau vârfuri diamantate de finisare fine. Utilizați benzi de finisare metalice sau benzi de vinil pentru lustruirea suprafețelor proximale. Pentru lustruire, lustruiți cu vârfuri de cauciuc sau cu orice instrumente de lustruire adecvate. Pentru lustruirea finală, utilizați discuri de filț sau roți de bumbac cu pastă de lustruit sau instrumente de lustruire adecvate.

- 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 nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a profesionistului în domeniul stomatologiei ca înainte de a aplica produsul să se asigure că acesta este adecvat pentru aplicare.

Specificările pot fi modificate fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow är ett lågvisköst, ljushärdande och radiopakt kompositmaterial. Det här flytande materialet för restaurationer med låg belastning kan appliceras i skikt om 4 mm. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow baseras på s.k. RAP-teknik (Radical-Amplified Photopolymerization). RAP-tekniken möjliggör kortare härdningstid och längre arbetstid.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow består till 70 % i vikt (56 % i volym) av sfärisk kisel-zirkoniumdioxid och kompositfiller. Tack vare kompositmaterialets utformning uppnås minskad polymeriseringskrympning. De sfäriska fillerpartiklarna i ESTELITE BULK FILL Flow (genomsnittlig partikelstorlek 200 nm, partikelstorleksintervall 100-300 nm) ger ett mycket högglossigt och hållbart resultat. ESTELITE BULK FILL Flow innehåller bisfenol A di(2-hydroxi-propoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP), mekinol, dibutylhydroxyltoluen och UV-absorptionsmedel.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow tillhandahålls antingen i SPRUTA eller som förfylld spets (PLT).

FÄRG

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

- Hör med din lokala distributör vilka färger som finns.

INDIKATIONER

- Direkta anteriora och posteriora restaurationer
- Kavitetslining
- Blockering av underskär i kaviteten före indirekt restauration
- Reparation av porslin/komposit

KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE BULK FILL Flow innehåller metakrylmonomerer. Använd INTE ESTELITE BULK FILL Flow på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer eller mot mot övriga beståndsdelar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE ESTELITE BULK FILL Flow för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE BULK FILL Flow enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om ESTELITE BULK FILL Flow orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE BULK FILL Flow för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om ESTELITE BULK FILL Flow kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om ESTELITE BULK FILL Flow kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om ESTELITE BULK FILL Flow kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholinträinkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE BULK FILL Flow får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Rengör appliceringsinstrument och penslar med alkohol efter användning.
- 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow tillhandahålls i halvttranslucenta färger. Om ESTELITE BULK FILL Flow används i direkta klass III- eller IV-restaurationer kan materialet förefalla mörkt. Undvik att använda ESTELITE BULK FILL Flow i direkta klass III- eller IV-restaurationer om opaciteten är betydande.
- 12) Prova först att härda ESTELITE BULK FILL Flow extraortalt för att kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av ESTELITE BULK FILL Flow med din hårdljuslampa innan restaurationen påbörjas.
- 13) Produkten är utformad för användning i rumstemperatur (18-30 °C / 62-84 °F). Låt produkten komma upp i rumstemperatur före användning. Kalla material kan vara svåra att trycka ut.

■ Härdningstid och härd djup

ESTELITE BULK FILL Flow har ett härd djup på 4 mm (U-färg) vid ljushärdning i 10 sekunder med halogen- eller LED-ljus (ljusstyrka: 800 mW/cm² eller mer, våglängd: 400-500 nm). Härd djupet fastställdes utifrån testresultat utförda enligt punkt 7.10 om "härd djup" i ISO 4049.

■ OM ANVÄNDNING AV FÖRFYLLED SPETS (PLT)

- 1) PLT-spetsen är endast avsedd för användning på en enda patient. För att undvika infektioner, Återförslut inte och återanvänd inte PLT-spetsen när materialet dispenserats för avsedd patient.
- 2) Appliceringspistol tillhandahålls inte för ESTELITE BULK FILL Flow. Använd en appliceringspistol som passar PLT-spetsarna. Följ tillverkarens anvisningar om lämplig användning och korrekt desinficeringsmetod.
- 3) Tryck lätt och kontrollerat så att inte mer material än vad som behövs pressas ut.

■ FÖRVARING

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

■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet material av ESTELITE BULK FILL Flow tryckas ut från SPRUTAN eller PLT-spetsen 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 med hjälp av färgkortet som medföljer ESTELITE BULK FILL Flow innan tanden isoleras.

3. Isolering

Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.

4. Kavitetetspreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten.

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

5. Pulpaskydd

Kalciumhydroxid appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar ESTELITE BULK FILL Flow från att härdas. ESTELITE BULK FILL Flow indiceras inte för direkt pulpaöverkappning.

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

7. Dispensering

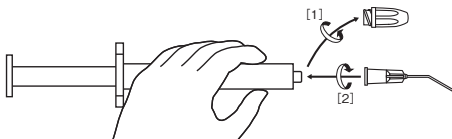
7-1. PLT

Läs ■ OM ANVÄNDNING AV FÖRFYLLED SPETS (PLT) före användning.

- Ladda PLT-spetsen på en appliceringspistol som passar PLT-spetsen.
- Ta bort hättan på PLT-spetsen.

7-2. SPRUTA

- 1) Håll i munstycket och ta bort locket genom att vrida det motsols. [1]
- 2) Håll i munstycket och montera appliceringsspetsen på den. Vrid appliceringsspetsen medsols tills den sitter fast ordentligt. [2]



- Tillbehören och appliceringsspetsen är framtagna speciellt för ESTELITE BULK FILL Flow. Undvik att använda ESTELITE BULK FILL Flow med appliceringsspetsar från andra tillverkare.
- Appliceringsspetsarna säljs även separat.
- Använd handskar när du monterar appliceringsspetsen.

8. Fyllning och konturering

Kaviteten kan fyllas direkt från appliceringsspetsen/PLT-spetsen. Varje skikt bör inte överskrida 4 mm.

- Tryck INTE för hårt för att få ut material från sprutan eller PLT-spetsen om materialet tas direkt från kylskåpet.
- Blanda INTE ESTELITE BULK FILL Flow med kompositerna från andra tillverkare eller med andra färger i ESTELITE BULK FILL Flow-sortimentet. Det kan leda till ofullständig härdning och ansamling av luftbubblor.

- Om du använder spruta, för att undvika infektioner, ska du avlägsna och kasta appliceringsspetsen, torka av munstycket med gasväv och sätta tillbaka locket när du tryckt ut materialet.

9. Ljushärdning

Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se rekommendationerna nedan). Ljushärda varje skikt (upp till 4 mm) med halogen- eller LED-ljus med en våglängd på 400-500 nm. Kontrollera att hårdljuslampan har en ljusstyrka på 800 mW/cm² eller mer. Håll ljusledarspetsen så nära restaurationen som möjligt när du ljushärdar.

REKOMMENDATIONER FÖR LJUSHÄRDNING

Färg	Skikt djup	Ljusstyrka	Härdningstid
Alla färger	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 sek.

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

10. Finishering

Forma och polera restaurationen. Använd finisheringstrissa och/eller fint diamantinstrument för finishering. Använd metall- eller vinylstrips approximativt. Polera med gummipolerare eller annat lämpligt poleringsinstrument. Slutpolera med filtrissa eller bomullshjul med polerpasta eller lämpligt poleringsinstrument.

- 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 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.

Specifikationerna kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

SLOVENČINA

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow je nízko viskózna, svetlom vytvrdzovaná, kompozitná živica neprepúšťajúca RTG žiarenie. Tento tekutý materiál s nízkym napätím sa môže pridávať s prírastkom 4 mm. 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).
- 2) Produkt ESTELITE BULK FILL Flow bol vyvinutý radikálovo-amplifikovanou fotopolymizačnou iniciačnou technológiou (technológiou RAP). Technológia RAP poskytuje kratšiu dobu vytvrdzovania svetlom a dostatočnú pracovnú dobu.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow obsahuje 70 % hmotnostných (56 % objemových) sférického plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu a kompozitného plniva. Toto kompozitné plnivo sa vyznačuje zníženým napätím zmršťovania pri polymerizácii, keďže má tvar bez okrajov. Sférické plnivo obsiahnuté v produkte ESTELITE BULK FILL Flow (priemerná veľkosť častíc: 200 nm, rozsah veľkosti častíc: 100 až 300 nm) umožňuje vynikajúce zachovanie lesku a odolnosť voči opotrebeniu. ESTELITE BULK FILL Flow obsahuje bisfenol A di(2-hydroxypropoxy)-dimetakrylát (bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylát (TEGDMA), bisfenol A polyetoxy-metakrylát (bis-MPEPP), mechinol, dibutylhydroxytoluén a absorbent UV žiarenia.

- 4) ESTELITE BULK FILL Flow sa dodáva buď v SYRINGE (injekčnej striekačke) alebo Pre Loaded Tip (vopred naplnenej špičke) (PLT).

■ ODTIENE

U (univerzálny), A1, A2, A3, B1

- O dostupných odtieňoch sa láskavo poraďte s lokálnym distribútorom.

■ INDIKÁCIE

- Priame predné a zadné výplne
- Výstuže kavity
- Vyblokovanie zárezov kavity pred prípravou nepriamych výplní
- Oprava porcelánu/ kompozitu

■ KONTRAINDIKÁCIE

ESTELITE BULK FILL Flow obsahuje metakrylové monoméry. ESTELITE BULK FILL Flow NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivenejších na metakrylové a podobné monoméry alebo niektorú z iných zložiek.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE BULK FILL Flow používajte len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt ESTELITE BULK FILL Flow je určený 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 BULK FILL Flow NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak ESTELITE BULK FILL Flow vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu ESTELITE BULK FILL Flow s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt ESTELITE BULK FILL Flow príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt ESTELITE BULK FILL Flow príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne dôkladne opláchnite vodou.
 - Ak ESTELITE BULK FILL Flow príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrovaní vypláchol ústa.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu ESTELITE BULK FILL Flow, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Po použití očistíte záväzacie nástroje a kefy alkoholom.
- 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow sa dodáva v odtieňoch, ktoré spolu prepúšťajú svetlo. Ak sa používa na priame výplne kavit triedy III či IV, vytvrdnutý produkt ESTELITE BULK FILL Flow sa môže javiť tmavý. Vyhnite sa použitiu produktu ESTELITE BULK FILL Flow na priame výplne triedy III či IV v prípadoch, keď je nepriepustnosť prvoradá.

- 12) Určite vytvrdzujte svetlom produkt ESTELITE BULK FILL Flow extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu ESTELITE BULK FILL Flow polymerizačnou lampou ešte pred zhotovovaním výplne.
- 13) Tento produkt je určený na použitie pri izbovej teplote (18 - 30°C / 62 - 84°F). Pred použitím ho nechajte vytemperovať na izbovú teplotu. Studený materiál by sa mohol dať ťažko vytláčať.

■ Doba vytvrdzovania a hĺbka prírastku

ESTELITE BULK FILL Flow umožňuje hĺbku prírastku 4 mm (odtieň U) pri vytvrdzovaní svetlom počas 10 sekúnd halogénovou alebo LED polymerizačnou lampou (intenzita svetla: 800 mW/cm² alebo viac, vlnová dĺžka: 400 - 500 nm). Hĺbka prírastku bola stanovená na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s časťou 7.10 "hĺbka vytvrdzovania" podľa normy ISO 4049.

■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT

- 1) Vopred naplnená špička PLT je určená na použitie len pre jedného pacienta. Keď ste špičku PLT použili pre pacienta, nezatvárajte a nepoužívajte ju znova, aby nedošlo ku krížovej infekcii.
- 2) Dávkovače sa pre produkt ESTELITE BULK FILL Flow nedodávajú. Používajte dávkovač zodpovedajúci PLT produktu ESTELITE BULK FILL Flow. O správnom použití a náležitej dezinfekcii sa dozviete z návodu výrobcu.
- 3) Na dávkovač zatlačte len slabou silou, aby ste zabránili ďalšiemu vytláčaniu materiálu po ukončení tlaku.

■ UCHOVÁVANIE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow uchovávať pri teplote medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ZABRÁŇTE priamej expozícii svetlu a teplu.
- 3) Produkt ESTELITE BULK FILL Flow NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na obale injekčnej striekačky alebo balenia PLT.

■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu ESTELITE BULK FILL Flow bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo SYRINGE (striekačky) alebo PLT 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 izoláciou zuba si vyberte vhodný odtieň produktu ESTELITE BULK FILL Flow pomocou karty odtieňov dodávanej pre ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

4. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou.

- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu zdrsňte povrch vrtáčikom 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 kavita v tesnej blízkosti pulpy, mal by sa použiť hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy **NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU**, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu ESTELITE BULK FILL Flow inhibovať. ESTELITE BULK FILL Flow nie je indikovaný na priamu ochranu pulpy.

6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

7. Dávkovanie

7-1. PLT

Pred použitím si láskavo prečítajte **■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT**.

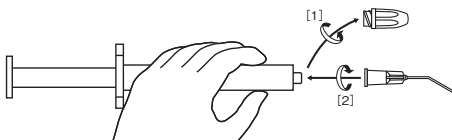
- PLT vložte do dávkovača, ktorý tomuto PLT zodpovedá.

- Zložte uzáver PLT.

7-2. SYRINGE

1) Podržte trysku a otočte uzáver proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho mohli zložiť. [1]

2) Držte trysku a založte na ňu dávkovaciu špičku. Dávkovaciu špičku otáčajte v smere hodinových ručičiek, až kým bezpečne nezapadne na svoje miesto. [2]



- Príslušenstvo a dávkovacia špička sú určené výhradne pre produkt ESTELITE BULK FILL Flow. Vyhňte sa použitiu dávkovacích špičiek iných značiek s produktom ESTELITE BULK FILL Flow.

- Dávkovacie špičky sa predávajú aj osobitne.

- Pri pripájaní dávkovacej špičky použite rukavice.

8. Plnenie a kontúrovanie

Kavitu možno plniť priamo z dávkovacej špičky/PLT. Prídavky výplne by naraz nemali presiahnuť 4 mm.

- Pri vytlačení materiálu zo striekačky alebo PLT vybratých práve z chladničky **NETLAČTE** príliš silno.

- **NEMIEŠAJTE** ESTELITE BULK FILL Flow s inými značkami kompozitnej živice ani s inými odtieňmi produktu ESTELITE BULK FILL Flow, aby ste sa vyhli neúplnému vytvrdnutiu či zachyteniu vzduchových bublín.

- V prípade striekačky: po vytlačení pasty zložte a zničte dávkovaciu špičku, trysku vytrite gázou a hneď založte znova uzáver, aby nedošlo ku krížovej infekcii.

9. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom minimálne uvedenú dobu (pozrite si ďalej odporúčania pre vytvrdzovanie). Každú vrstvu vytvrdzte (až do prírastku 4 mm) svetlom pomocou halogénovej alebo LED polymerizačnej lampy s vlnovou dĺžkou: 400 - 500 nm). Skontrolujte, či polymerizačná lampa má intenzitu 800 mW/cm² alebo viac. Počas expozície svetlu držte koniec svetlovodu lampy čo najbližšie k výplni.

ODPORÚČANIA PRE VYTVRDZOVANIE

Odtieň	Hĺbka prírastku	Svetelný výkon	Doba vytvrdzovania
Všetky odtiene	4 mm	≥800 mW/cm ²	10 sek.

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

10. Konečná úprava

Výplň vytvarujte a vyleštite. Na konečnú úpravu použite disky alebo diamantové hroty na konečnú úpravu. Pri proximálnych plochách používajte kovové prúžky na konečnú úpravu alebo vinylové leštiace prúžky. Pri leštení leštite gumenými koncovkami alebo inými vhodnými leštiacimi nástrojmi. Na konečné vyleštenie použite plstené kotúče alebo bavlnené krúžky s leštiacou pastou, či vhodné leštiace nástroje.

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetrení.

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 nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Dentista osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu ešte pred samotným použitím.

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

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informácie, varnostne ukrepe in opombe.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow je radiopačná kompozitna smola z nízko viskoznošťou, ki se strjuje z lučko. Ta tekočí material z nízkimi skrčkom se lahko namesti po 4 mm debeline naenkrat. Gre za radioneoprepusten ekvivalent aluminia debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow vsebuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizácie). Tehnologija RAP omogoča skrajšan čas strjevanja z lučko in podaljša čas obdelovania.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow vsebuje 70 % po teži (56 % po prostornosti) sferičnega cirkonijevého silikata polnila in kompozitného polnila. Kompozitno polnilo zagotavlja manjšé krčenie polimerov zaradi okrogle oblike. Sferično polnilo ESTELITE BULK FILL Flow (povprečna veľkosť delcev: 200 nm, obseg veľkosti delcev: 100 do 300 nm) omogoča odlično ohranjanje sijaja in odpornosť proti obrábii. ESTELITE BULK FILL Flow vsebuje bisfenol A di(2-hidroxi propoksi) dimetakrilát (bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilát (TEGDMA), bisfenol A polietoksi metakrilát (bis-MPEPP), mekinol, dibutyl hydroksil toluen in UV-absorbent.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow se dobaví v BRIZGI ali v pred naplnjenjím vložkí (PLT).

ODTENEK

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

- Prosimo, da preverite pri vašem lokálnem predajcovi glede razpoložljivých odtenkov.

INDIKACIJE

- neposredné anteriórne in posteriórne obnovy
- podlaga kavitet
- blokiranie kavitet koreninských kápí pred izdelavo neposredných obnov
- popravilo porcelána/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE BULK FILL Flow vsebuje metakrilne monomere. NE UPORABLJAJTE ESTELITE BULK FILL Flow za paciente z alergijsko reakcijo ali preobčutljivostjo na metakrilne ali podobne monomere ali katerokoli drugo sestavino.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE UPORABLJAJTE ESTELITE BULK FILL Flow v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte ESTELITE BULK FILL Flow samo, kakor je tu določeno.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow se lahko prodaja in ga smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo v zobozdravstvu.
- 3) NE UPORABLJAJTE ESTELITE BULK FILL Flow, če so varnostna tesnila poškodovana ali izgledajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če ESTELITE BULK FILL Flow povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, material nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTELITE BULK FILL Flow, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE BULK FILL Flow pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE BULK FILL Flow pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE BULK FILL Flow, ga ne puščajte brez nadzora na dosegu pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite inštrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow je na voljo v polprozornih odtenkih. Če ga nanesete v kavitete neposrednih restavracij razreda III ali IV, je lahko ESTELITE BULK FILL Flow temnega videza. Izogibajte se uporabi ESTELITE BULK FILL Flow za neposredne restavracije razreda III ali IV, ko je opачnost prvotnega pomena.
- 12) ESTELITE BULK FILL Flow strdite z lučko izven ust, da potrdite čas, ki je potreben za dokončno strditev ESTELITE BULK FILL Flow, pri tem lučko za strjevanje uporabite pred izvajanjem restavracije/popravila.
- 13) Ta izdelek je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi (18–30°C/62–84°F). Počakajte, da se izdelek Pred uporabo ogreje na sobno temperaturo. Hladen material se težko iztisne

■ ČAS STRJEVANJA IN GLOBINA

ESTELITE BULK FILL Flow omogoča globinsko strjevanje do 4 mm (U-odtenek) s strjevanjem z lučko s halogensko ali LED-enoto za strjevanje (intenzivnost svetlobe: 800 mW/cm² ali več, valovna dolžina: 400–500 nm). Globina strjevanja je bila določena na osnovi rezultatov testov, izvedenih v skladu s poglavjem 7.10 „globina strjevanja“ standarda ISO 4049.

■ POSEBNI UKREPI ZA PLT-je

- 1) PLT-ji so namenjeni izključno za enkratno uporabo pri pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim okužbam, PLT-je ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno, ko je bil material že doziran za določenega pacienta.
- 2) Dozirniki za ESTELITE BULK FILL Flow niso priloženi. Uporabljajte takšen dozirnik, ki ustreza PLT-jem ESTELITE BULK FILL Flow. Za pravilno uporabo in ustrezno dezinfekcijo glejte navodila proizvajalca.
- 3) Pritiskajte narahlo in z nadzorovanimi gibi, da se izognete neprekinjenemu iztekanju materiala po pritiskanju.

■ SHRANJEVANJE

- 1) Shranjujte ESTELITE BULK FILL Flow pri temperaturi med 0–25°C (32–77°F). Življenjska doba izdelka na polici je 3 leta.
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte ESTELITE BULK FILL Flow po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge ali konice za porazdelitev.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno ESTELITE BULK FILL Flow, iztisnite neuporabljen del iz BRIZGE ali PLT-ja ter ga strdite z lučko, nato pa odvrzite med odpadke.

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

Ne odstranjujte skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

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

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

Površino zoba dobro očistite z gumo za poliranje in pasto, ki ne vsebuje fluorida, nato jo splaknite z vodo.

2. Izbira odtenka

Pred izolacijo zoba izberite ustrezen odtenek ESTELITE BULK FILL Flow s pomočjo priloženega vodnika po odtenkih ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava votline

Pripravite votlino in sperite z vodo.

- V primeru popravil 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 BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow ni namenjena za neposredno prekrivanje pulpe.

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

7. Jemanje iz embalaže

7-1. PLT-ji

Prosimo, da pred uporabo preberete poglavje ■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev.

- PLT-je namestite v ustrezen dozirnik.

- Odstranite pokrovček na PLT-ju.

- Pasto iztisnite neposredno v kaviteto ali posredno v mešalno posodico.

7-2. BRIZGA

- 1) Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odstranite. [1]
- 2) Držite brizgo in nanjo namestite nastavek s kovinsko konico. nastavek s kovinsko konico privijte v smeri urinega kazalca, dokler ni varno nameščen. [2]



- Dodatna oprema in nastavki s kovinsko konico so namenjene izključno za BRIZGE ESTELITE BULK FILL Flow. Uporabite priložene nastavke s kovinsko konico.
- Nastavki s kovinsko konico (Dozirne konice TOKUYAMA) so v prodaji tudi posamično.
- Uporabljajte nekontaminirane rokavice, ko delate z brizgo in nameščate nastavke s kovinsko konico.

8. Polnjenje in obroba

Kaviteto lahko polnite neposredno nastavke s kovinsko konico/PLT. Posamični nanosi ne smejo presegati 4 mm.

- Potem ko ste element vzeli iz hladilnika, NE izvajajte prekomernega pritiska na brizgo ali PLT, da ne bi iz nje iztisnili material.
- NE MEŠAJTE ESTELITE BULK FILL Flow z drugimi znamkami smolnimi kompoziti ali drugimi odtenki ESTELITE BULK FILL Flow, da preprečite nepopolnemo strjevanje ali kopičenje zračnih mehurčkov.
- Da se izognemo okužbam, po iztiskanju paste odstranite nastavek s kovinsko konico in ga odložite med odpadke, obrišite brizgo z gazo in ponovno namestite pokrovček.
- Ta izdelek ob dobavi ni sterilen in ni predvideno, da bi ga uporabnik moral sterilizirati.

9. Strjevanje

Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Vsako plast strdite z lučko (koraki do 4 mm), pri tem uporabite halogensko lučko za strjevanje ali LED-lučko z valovno dolžino 400–500 nm. Poskrbite, da ima lučka za strjevanje jakost vsaj 800 mW/cm² ali več. Vodilno konico lučke med izpostavljanjem svetlobi držite čim bližje predelu restavracije.

- Če so na strjen kompozitni material OMNICHROMA BLOCKER FLOW v plasteh nanesene druge znamke smolnih kompozitov, sledite navodilom za polnjenje in strjevanje

PRIPOROČILA GLEDE STRJEVANJA

Odtенок	Debelina nanosa	Izhodna svetloba	Čas strjevanja
Vsi odtenki	4 mm	$\geq 800 \text{ mW/cm}^2$	10 s

- Če so na strjeni kompozitni material v plasteh nanesene druge znamke smolnih kompozitov, sledite njihovim navodilom.

10. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavracijo. V finalizaciji uporabite zaključne diske in/ali fine zaključne diamantne nastavke. 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 bombaža in pasto za poliranje ali ustrezna orodja za poliranje.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

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

POMEMBNO: Proizvajalec 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 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 BULK FILL Flow düşük viskoziteli, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozit rezindir. Bu düşük stresli akıcı materyal 4mm'lik tabakalar halinde yerleştirilebilir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknolojisi) barındırır. RAP teknolojisi, daha kısa bir ışıkla sertleştirme süresi ve daha uzun bir çalışma süresine olanak sağlar.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow ağırlıkça %70 (hacimce %56) oranında sferik silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Kompozit doldurucular keskin olmayan şekilleri sayesinde polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. ESTELITE BULK FILL Flow'da bulunan sferik doldurucular (ortalama partikül boyutu: 200nm, partikül boyut aralığı: 100 ila 300nm) mükemmel parlaklık korunmasına ve aşınma direncine imkan verir. ESTELITE BULK FILL Flow Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), Mequinol, Dibütil hidroksil toluen ve UV emici içerir.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow, SYRINGE içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) sunulmaktadır.

RENK

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

- Mevcut renkler için lütfen yerel distribütörünüze danışın.

ENDİKASYONLAR

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar
- Kavite astarlama
- İndirekt restorasyonların yapılmasından önce kavite undercut'lerinin bloke edilmesi
- Porselen/kompozit onarımı

KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE BULK FILL Flow metakrilik monomerler içerir. ESTELITE BULK FILL Flow'u metakrilike ve ilişkili monomerlere ya da içindeki maddelerden başka herhangi birine karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow'u bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE BULK FILL Flow'u yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.

- 2) ESTELITE BULK FILL Flow, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE BULK FILL Flow'u KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE BULK FILL Flow'un gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE BULK FILL Flow gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE BULK FILL Flow mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE BULK FILL Flow ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) ESTELITE BULK FILL Flow'un istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini ve fırçaları kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow yarı saydam renklerde mevcuttur. Kavite Sınıf III veya IV direkt restorasyonlarda uygulanırsa sertleşmiş ESTELITE BULK FILL Flow koyu renk görünebilir. Opasitenin önemli olduğu durumlarda ESTELITE BULK FILL Flow'u Sınıf III veya IV direkt restorasyonlarda kullanmaktan kaçının.
- 12) Restorasyonu yapmadan önce ESTELITE BULK FILL Flow'un sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken zamana uyarak ESTELITE BULK FILL Flow'u ekstraoral olarak ışıkla sertleştirin.
- 13) Bu ürün oda sıcaklığında (18 - 30°C / 62 - 84°F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir.

■ Sertleştirme süresi ve derinliği

ESTELITE BULK FILL Flow Halojen veya LED ışık cihazı (Işık şiddeti: 800mW/cm² veya üstü, dalga boyu: 400-500nm) ile 10 saniye sertleştirilmek suretiyle 4mm'lik sertleştirme derinliğine (U rengi) imkan verir. Sertleşme derinliği ISO 4049 standardının 7.10 bölümündeki "polimerizasyon derinliği" uyarınca yapılan test sonuçlarına dayanarak belirlenmiştir.

■ PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR

- 1) PLT'ler yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çapraz enfeksiyonu önlemek için, Materyal o hasta için çıkarıldıktan sonra PLT'nin kapağını tekrar takmayın veya ucu tekrar kullanmayın.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow için dispenser verilmez. ESTELITE BULK FILL Flow'un PLT'sine uygun bir dispenser kullanın. Doğru kullanım ve doğru dezenfeksiyon için üreticinin

talimatlarına bakın.

- 3) Basıp bıraktıktan sonra materyalin çıkmaya devam etmesini önlemek için hafif ve kontrollü basınç uygulayın.

■ SAKLAMA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow'u 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow'u şırıngada veya PLT ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

ESTELITE BULK FILL Flow'un kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı SYRINGE ve PLT'den çıkarın ve atmadan önce ısıkla 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

Dişin izolasyonundan önce birlikte verilen renk kartını kullanarak ESTELITE BULK FILL Flow'un uygun rengini seçin.

3. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın.

- 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 pulpa çok yakın bir yerdeyse kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller ESTELITE BULK FILL Flow'un sertleşmesini engeller. ESTELITE BULK FILL Flow direkt pulpa kaplaması için endike değildir.

6. Bonding sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

7. Materyalin çıkarılması

7-1. PLT

Kullanmadan önce lütfen ■ PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR kısmını okuyun.

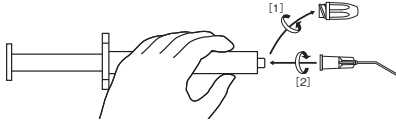
- PLT'yi kendisine uyan bir dispensere yükleyin.

- PLT'nin kapağını çıkarın.

7-2. SYRINGE

1) Ağızlığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]

2) Ağızlığı tutun ve Materyal Çıkarma Ucunu üstüne yerleştirin. Materyal Çıkarma Ucunu emniyetli bir şekilde kilitlenene kadar saat yönünde çevirin. [2]



- Aksesuarlar ve Materyal Çıkarma Ucu özel olarak ESTELITE BULK FILL Flow için tasarlanmıştır. Başka markaların Materyal Çıkarma Uçlarını ESTELITE BULK FILL Flow ile kullanmaktan kaçının.
- Materyal Çıkarma Uçları ayrı olarak da satılmaktadır.
- Materyal Çıkarma Ucunu takarken eldiven kullanın.

8. Dolgu ve konturlama

Kavite doğrudan Materyal Çıkarma Ucu/PLT'den doldurulabilir. Tabakalar bir seferde 4 mm kalınlığı aşmamalıdır.

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra materyali şırınga veya PLT'den çıkarmak için aşırı baskı UYGULAMAYIN.
- Yetersiz sertleşme veya hava kabarcıkları olmasından kaçınmak için ESTELITE BULK FILL Flow'u diğer markaların kompozit rezinleri ile veya ESTELITE BULK FILL Flow'un diğer renkleri ile KARIŞTIRMAYIN.
- Şırınga kullanılan hallerde, çapraz enfeksiyonu önlemek için, Patı çıkardıktan sonra Materyal Çıkarma Ucunu çıkarın ve atın, ağızlığı gazlı bezle silin ve kapağı hemen yerine takın.

9. Sertleştirme

Her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen aşağıda yer alan sertleştirme tavsiyelerine bakın) boyunca ışıkla sertleştirin. Her tabakayı (en çok 4mm'lik tabaka) dalga boyu 400-500nm olan Halojen ışık cihazı veya LED ışık cihazı kullanarak ışıkla sertleştirin. Işık cihazının şiddeti 800mW/cm² veya üstü olmalıdır. Işığa maruziyet sırasında ışık kılavuzu ucunu restoratif materyale mümkün olduğunca yakın tutun.

SERTLEŞTİRME TAVSİYELERİ

Renk	Tabaka Kalınlığı	Işık Çıkışı	Sertleşme Süresi
Bütün renkler	4mm	≥800mW/cm ²	10 sn

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

10. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve polisaj yapın. Bitirme için bitirme diskleri ve/veya elmas son bitirme frezlerini kullanın. Proksimal yüzeyler için metal bitirme şeritleri veya vinil polisaj şeritleri kullanın. Polisaj için lastik uçlar veya herhangi bir uygun polisaj aleti ile parlatın. Son polisaj için keçe disk veya pamuk disk ile polisaj patı ya da uygun bir polisaj aleti kullanın.

- 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: Bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan üretici sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak dental profesyonelin şahsi sorumluluğundadır.

Teknik özellikler 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

PLT (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
SYRINGE (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for PLT	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Packaging bag for tip	LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
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

PLT (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за PLT	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Опаковъчна торба за накрайник	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
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

PLT (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
STRÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balicí sáček pro PLT	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Balicí sáček na hrot	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
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

PLT (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
SPRITZE (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für PLT	PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Verpackungsbeutel für Spitze	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
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

PLT (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
SPRØJTEN (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til PLT	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Emballagepose til spids	LDPE4 (lavdensitetpolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
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

PLT (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
SÜSTLA (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
PLT pakkekott	PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Otsaku pakkekott	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
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

PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para punta	LDPE4 (Poliétileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
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

Pakkausjätteiden käsittelyopas

PLT (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauspussi kärjelle	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
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

PLT (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour PLT	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Sac d'emballage pour embout	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
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

PLT (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για PLT	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Τσάντα συσκευασίας για αιχμή	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
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

PLT (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za PLT	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Vrećica za pakiranje za vrh	LDPE4 (polietilen niske gustoće): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir i/ili pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepenska): 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

PLT (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
FECSKENDŐ (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak PLT-hez	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Csomagoló tasak hegyes véghez	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
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

PLT (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
SIRINGA (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per PLT	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Sacchetto di imballaggio per puntale	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
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

PLT (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
ŠVIRKŠTUI (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
PLT pakavimo maišelis	PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Pakavimo maišelis antgaliui	LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
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

PLT (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
ŠĻIRCEI (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
PLT iepakojuma maisiņš	PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Uzgaļa iepakojuma maisiņš	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
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

PLT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
SPUIT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor PLT	PP5 (Polypropyleen): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Verpakkingszak voor mondstuk	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
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

PLT (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
SPRØYTEN (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for PLT	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Innpakningspose for spiss	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
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

PLT (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
STRZYKAWKI (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na PLT	PP5 (polipropylen): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Torebka na końcówki	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
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

PLT (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
SERINGA (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Saco de embalagem para pontas	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não cancelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

PLT (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
SERINGA (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru PLT	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Pungă de ambalare pentru vârf	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
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

PLT (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
SPRUTAN (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för PLT	PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Förpackningspåse för spets	LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
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

PLT (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
STRIEKAČKU (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrečko pre PLT	PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Baliace vrečko na hrot	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvlhnený 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

PLT (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za PLT	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Embalažna vrečka za kapico	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
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

PLT (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
ŞİRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT için ambalaj poşeti	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Uç için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
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.