

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE UNIVERSAL FLOW SYRINGE**ESTELITE UNIVERSAL 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	7	ČESKY	13	DEUTSCH	19
DANSK	25	EESTI KEEL	31	ESPAÑOL	37	SUOMI	42
FRANÇAIS	48	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	53	HRVATSKI	59	MAGYAR	64
ITALIANO	70	LIETUVIŲ K.	76	LATVISKI	82	NEDERLANDS	88
NORSK	93	POLSKI	99	PORTUGUÊS	105	ROMÂNĂ	110
SVENSKA	116	SLOVENČINA	121	SLOVENŠČINA	126	TÜRKÇE	131

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.

Carefully read all information, precautions, notes and materials before using ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations. Direct placement of ESTELITE UNIVERSAL FLOW into a prepared cavity allows for easy handling. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth

(■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING)

- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in three viscosities, High, Medium and Super Low. Each type contains spherical silica-zirconia filler and composite filler as indicated in below table. The composite filler offers reduced polymerization shrinkage stress due to its round shape. The spherical filler contained in ESTELITE UNIVERSAL FLOW (mean particle size: 200 nm, particle size range: 100 to 300 nm) facilitates excellent gloss retention and wear resistance.

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

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis(methacryloxyethylcarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is available in either SYRINGE (L-SYRINGE or SYRINGE (Medium only)) or Pre Loaded Tip (PLT (Medium only)).

■ SHADE

Available shade in each type is as below.

Type	Shade
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

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

- Please check with your local distributor for available shades.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE UNIVERSAL FLOW only as directed herein.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers or UV absorber. Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of ESTELITE UNIVERSAL FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE UNIVERSAL 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) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
Plasma Arc	1200	3	1.7	1.5	1.1

- 1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with “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 UNIVERSAL FLOW. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW at temperatures between 0 - 25°C (32 - 77 °F).
- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW using shade guide provided for ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity. In case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.

- In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid 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 UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding System

Apply a bonding system according to its manufacturers' instructions.

- In case of porcelain/composite repairs be sure to condition the surface of porcelain/composite with a silane coupling agent BEFORE performing the bonding procedure.

7. Dispensing

7-1. PLT (Medium)

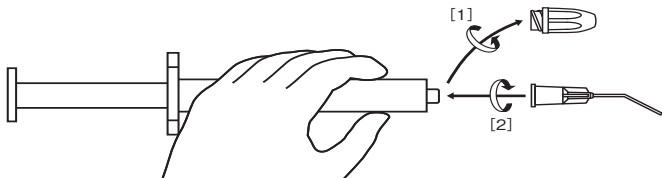
Please read ■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT

- Remove the PLT cap.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium and Super Low)

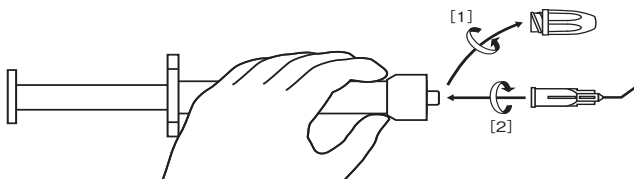
- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the L-SYRINGE of ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (metal tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Dispensing Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

7-3 SYRINGE (Medium)

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



- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the SYRINGE of ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (plastic tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Plastic Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

8. Filling and contouring

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

- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe or PLT immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix ESTELITE UNIVERSAL FLOW with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE UNIVERSAL 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.

- This product is provided non-sterile and is not intended to be sterilized by the user.
- 9. Curing**
- Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table).
 - If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.
- 10. Finishing**
- Shape and polish the restoration. For finishing, use finishing discs and/or fine finishing diamond points. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools. For final polishing, use felt discs or cotton wheels with polishing paste, or suitable polishing tools.
 - 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 на ESTELITE UNIVERSAL FLOW прочетете внимателно всички данни, предпазни мерки, забележки и указания.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW представлява нисковискозен, фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал за антериорни и постериорни възстановявания. Непосредственото нанасяне на ESTELITE UNIVERSAL FLOW в препарирания кавитет осигурява лесно боравене. 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 UNIVERSAL 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. Моля вземете под внимание таблицата, описваща връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя
- УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ)**
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW се предлага с три вискозитета: High, Medium и Super Low. Всеки тип съдържа силициево-циркониев пълнител със сферична форма на частиците и композитен пълнител съгласно таблицата по-долу. Композитният пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация благодарение на кръглата форма. Съдържащият се в ESTELITE UNIVERSAL FLOW пълнител със сферична форма на частиците (среден размер на частиците: 200 nm, диапазон на размера на частиците: 100 – 300 nm) осигурява дълготраен блясък и отлична износоустойчивост.

Тип	Съдържание на пълнителя
High	69 % тегловни (55 % от обема)
Medium	71 % тегловни (57 % от обема)
Super Low	70 % тегловни (56 % от обема)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW съдържа бисфенол А ди(2-хидрокси-пропокси) диметакрилат (Bis-GMA), бисфенол А полиетокси метакрилат (Bis-MPEPP), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), 1,6-бис(метакрилетилоксикарбониламино)триметил хексан (UDMA), меквинол, дибутил хидроксил толуен и поглътител на ултравиолетовия спектър.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW се предлага в ШПРИЦА (L-SYRINGE или SYRINGE (само Medium)) или предварително зареден накрайник (PLT, Pre Loaded Tip (само Medium)).

■ ЦВЯТ

Наличните цветове за всеки тип са посочени по-долу.

Тип	Цвят
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Опалесцентните цветове (OPA2, OPA3, OPA4) имат подходящата непрозрачност за блокиране на тъмния блясък от вътрешността на устната кухина (реставрации клас III и клас IV). Освен това опалесцентните цветове са предназначени за маскиране на леки петна или възстановяване на непрозрачен зъб.
- Моля осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличните цветове.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни антериорни и постериорни възстановявания
- Основа или изолация на кавитета
- Запълване на подмоли преди изработване на индиректни възстановявания
- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE UNIVERSAL FLOW съдържа метакрилови мономери и поглътител на ултравиолетовия спектър. НЕ използвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери, към поглътител на ултравиолетовия спектър или към останалите компоненти.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE UNIVERSAL FLOW причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.

- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE UNIVERSAL FLOW, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери или поглъщител на ултравиолетовия спектър. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE UNIVERSAL FLOW попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE UNIVERSAL FLOW с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE UNIVERSAL FLOW попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE UNIVERSAL FLOW с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE UNIVERSAL FLOW попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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) 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.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

ESTELITE UNIVERSAL FLOW е предназначен за полимеризиране с халогенна, светодиодна или плазмена светлина с дължина на вълната 400 – 500 nm. Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE UNIVERSAL FLOW и определете необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE UNIVERSAL FLOW време с фотополимерната лампа. Следната таблица обобщава връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Вид светлина	Интензитет (mW/cm ²)	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Халогенна	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
Светодиодна	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Плазмена	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведени съгласно „дълбочина на полимеризиране“ на 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 UNIVERSAL FLOW не се доставя с диспенсери. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW при температура между 0 и 25°C (32 – 77°F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW екструдирате неизползваното количество от ШПРИЦАТА 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.

■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

1. Почистване

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

2. Избор на цвят

Преди изолиране на зъба изберете подходящ цвят на ESTELITE UNIVERSAL FLOW посредством разцветката за ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета. В случай че не е препариран кавитет (безкариесни цервикални дефекти), почистете зъбната повърхност с гумена чашка и почистваща паста без съдържание на флуорид. Изплакнете щателно с вода.

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

5. Защита на пулпата

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

6. Бондинг системата

Нанесете бондинг системата съгласно инструкциите на съответния производител.

- При поправки на порцелан/композит задължително кондиционирайте порцелановата/композитната повърхност със силан **ПРЕДИ** извършване на бондинга.

7. Дозиране

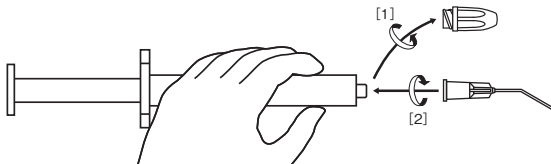
7-1. PLT (Medium)

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

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

7-2. L-SYRINGE (High, Medium и Super Low)

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



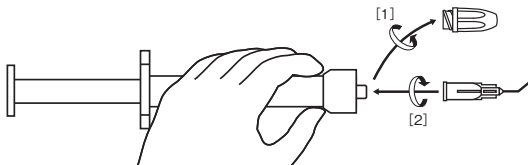
- Принадлежностите и дозиращият накрайник са предназначени единствено за L-SYRINGE на ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Използвайте приложените дозиращи (метални)

накрайници.

- Дозиращите накрайници (TOKUYAMA Dispensing Tip) също могат да се закупят отделно.
- Използвайте незамърсени ръкавици при боравене с шприцата и поставяне на дозиращия накрайник.

7-3 SYRINGE(Medium)

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



- Принадлежностите и дозиращият накрайник са предназначени единствено за SYRINGE на ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Използвайте приложените дозиращи (пластмасови) накрайници.
- Дозиращите накрайници (TOKUYAMA Plastic Tip) също могат да се закупят отделно.
- Използвайте незамърсени ръкавици при боравене с шприцата и поставяне на дозиращия накрайник.

8. Запълване и контуриране

- Кавитетите могат да се запълнят директно от дозиращия накрайник/PLT или индиректно с инструмент след екструдирание на пастата върху смесителното блокче. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.
- Непосредствено след изваждане на шприцата или PLT от хладилника НЕ използвайте прекомерно усилие за екструдирание на материала.
 - НЕ смесвайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW с други марки композитни материали или други цветове ESTELITE UNIVERSAL FLOW, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на въздушни мехурчета.
 - В случай че използвате шприца, за да избегнете кръстосана инфекция, след екструдирание на пастата свалете и извърлете дозиращия накрайник, избършете цилиндъра с марля и незабавно поставете отново капачката.
 - Настоящият продукт се доставя нестерилен и не е предназначен за стерилизация от потребителя.

9. Полимеризация

- Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте таблицата по-горе).
- 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 продуктовите спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

ČESKY

Před použitím ESTELITE UNIVERSAL FLOW si pečlivě přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření, poznámky a materiály.

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je světlem polymerovaná, pro záření neprostupná kompozitní pryskyřice s nízkou viskozitou k použití u předních a zadních náhrad. Přímé umístění ESTELITE UNIVERSAL FLOW do připravené dutiny umožňuje snadnou manipulaci. 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 UNIVERSAL FLOW využívá technologie radikálem zesíleného fotopolymerizačního iniciátoru (technologie RAP). Technologie RAP umožňuje zkrácenou dobu světelné polymerace a více než dostatečný čas na zpracování. Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku je popsán v tabulce (INDIKACE PRO PLNĚNÍ A POLYMERAC)

3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW se dodává ve třech typech viskozity, High, Medium a Super Low. Každý typ obsahuje kulové plnivo tvořeného oxidem křemičitým a zirkoniem a kompozitním plnivem, jak je uvedeno v následující tabulce. Kompozitní plnivo nabízí snížené namáhání vyvolané smrštěním při polymerizaci díky kulovému tvaru. Kulové plnivo obsažené v ESTELITE UNIVERSAL FLOW (průměrná velikost částic: 200 nm, rozsah velikosti částic: 100 až 300 nm) umožňuje vynikající retenci lesku a odolnost proti opotřebení.

Typ	Zastoupení plniva
High	69 % hmotnostních (55 % objemových)
Medium	71 % hmotnostních (57 % objemových)
Super Low	70 % hmotnostních (56 % objemových)

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW obsahuje bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), bisfenol A polyethoxymetakrylát (Bis-MPEPP), triethylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), 1,6-bis(metakryl-etylokarbonylamino)

trimethylhexan (UDMA), 4-methoxyfenol, dibutylhydroxyltoluen, a absorbér UV záření.

- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je dodávána buď ve STŘÍKAČCE (L-SYRINGE nebo SYRINGE (pouze Medium)), nebo v předem naplněné kanyle (PLT (pouze Medium)).

■ ODSŤÍN

Dostupný odstín u každého typu je uveden níže.

Typ	Odstín
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opaleskující odstíny (OPA2, OPA3, OPA4) mají adekvátní neprůhlednost navrženou k blokování tmavého odstínu, který prochází skrz orální kavitu (náhrady III. a IV. třídy). Opaleskující odstíny jsou také navrženy k maskování slabých skvrn či rekonstrukci vysoce nepropustného zubu.
- Dostupnost odstínů si ověřte u svého místního distributora.

■ INDIKACE

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

■ KONTRAINDIKACE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW obsahuje metakrylátové monomery a absorbér UV záření. NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW u pacientů alergických nebo přecitlivělých na metakrylátové a související monomery, absorbéry UV záření nebo jakoukoliv z jiných složek.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEPOUŽÍVEJTE k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE UNIVERSAL FLOW pouze podle zde uvedených pokynů.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je určena k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licenci. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licenci.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud ESTELITE UNIVERSAL FLOW způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte ji okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s ESTELITE UNIVERSAL FLOW používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby nehrozily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery nebo absorbérem UV záření. Poznámka: Určitá látka/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW.
 - Pokud dojde k vniknutí ESTELITE UNIVERSAL FLOW do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému pozření ESTELITE UNIVERSAL FLOW, nenechávejte ji bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po každém použití důkladně vyčistěte umístovací nástroje a kartáčky alkoholem.
- 10) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.
- 11) 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.

■ INDIKACE PRO PLNĚNÍ A POLYMERACI

ESTELITE UNIVERSAL FLOW je určena k polymeraci buď halogenovým světlem, LED diodami, nebo plazmovým obloukem o vlnové délce 400–500 nm. Dbejte na to, abyste ESTELITE UNIVERSAL FLOW polymerovali světlem extraorálně a zkontrolujte dobu potřebnou pro dokončení tvrdnutí ESTELITE UNIVERSAL FLOW se svou jednotkou světelné polymerace před provedením bondovacího postupu. Následující tabulka shrnuje vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstkem.

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstu:

Typ světla	Intenzita (mW/cm ²)	Doba polymerace (sekundy)	Hloubka přírůstu (mm) ¹⁾		
			C E , B W , A1, A2, A3, A 3.5, A 4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plazmový oblouk	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) Hloubka přírůstu byla stanovena na základě výsledků testů provedených v souladu s „hloubkou přírůstu“ ISO 4049.

ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT

- 1) PLT jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. PLT znovu nezakrývejte uzávěrem a/nebo nepoužívejte opakovaně, jakmile byl materiál pro daného pacienta nadávkován, aby nedošlo ke křížové infekci.
- 2) Pro ESTELITE UNIVERSAL FLOW nejsou dávkovače k dispozici. Používejte dávkovač, který vyhovuje PLT ESTELITE UNIVERSAL 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) ESTELITE UNIVERSAL FLOW uchovávejte při teplotách od 0° do 25°C (32° až 77°F).
- 2) CHRAŇTE před vystavením přímému působení světla a tepla.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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

Vyberte vhodný odstín ESTELITE UNIVERSAL FLOW před izolací zubu pomocí karty odstínů dodávané pro ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

4. Preparace kavity

Preparujte kavitu. V případě, že dutina nebyla preparována (defekty krčku bez kazů), vyčistěte povrch zubu gumovým kalíškem a čisticí pastou neobsahující fluoridy, důkladně opláchněte vodou. Důkladně 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 reagencí podle pokynů jeho výrobce.

5. Ochrana dřeně

Pokud bude kavita v těsné blízkosti dřeně, je zapotřebí nanést výstelku hydroxid vápenatý. K ochraně dřeně NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL, protože budou bránit polymeraci ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW není indikováno k přímému překrytí dřeně.

6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

- V případě oprav porcelánu/kompozitu musíte kondicionovat povrch porcelánu/kompozitu silanovým spojovacím přípravkem PŘED provedením bondovacího postupu.

7. Dávkování

7-1. PLT (Medium)

Před použitím si přečtěte ■ ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT.

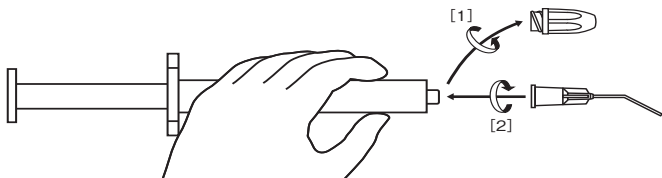
- Vložte PLT do dávkovače, který vyhovuje PLT.

- Odstraňte uzávěr PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium a Super Low)

- Uzávěr odstraníte přidržení trysky a otočením uzávěru proti směru hodinových ručiček. [1]

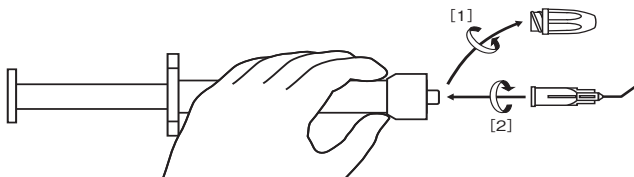
- Přidržte trysku a umístěte na dávkovací kanylu (kovová kanyla). Otáčejte dávkovací kanylou ve směru hodinovým ručiček, dokud nebude bezpečně zajištěna. [2]



- Příslušenství a dávkovací kanyla jsou výlučně navrženy pro L-SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Použijte připevněné dávkovací kanyly (kovové kanyly).
- Dávkovací kanyly (TOKUYAMA Dispensing Tip) se také prodávají samostatně.
- Při manipulaci se stříkačkou a připevnění dávkovací kanyly používejte nekontaminované rukavice.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Uzávěr odstraníte přidržení trysky a otočením uzávěru proti směru hodinových ručiček. [1]
- Přidržíte trysku a umístíte na ní dávkovací kanylu (plastová kanyla). Otáčejte dávkovací kanylou ve směru hodinovým ručiček, dokud nebude bezpečně zajištěna. [2]



- Příslušenství a dávkovací kanyla jsou výlučně navrženy pro SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Použijte připevněné dávkovací kanyly (plastové kanyly).
- Dávkovací kanyly (TOKUYAMA Plastic Tip) se také prodávají samostatně.
- Při manipulaci se stříkačkou a připevnění dávkovací kanyly používejte nekontaminované rukavice.

8. Vypĺňování a tvorba obrysů

Dutiny lze přímo vyplnit dávkovací kanylou/PLT nebo nepřímo naplnit nástrojem po vytlačení pasty na míchací podložku. Přírůstky by v jednotlivých případech neměly překračovat indikovanou polymerační hloubku (viz shora uvedenou tabulku).

- NEPOUŽÍVEJTE zbytečně velkou sílu k vytlačení materiálu ze stříkačky či PLT bezprostředně po vyjmutí z chladničky.
- NEMÍCHEJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW s jinými značkami pryskyřičného kompozitu nebo jinými odstíny ESTELITE UNIVERSAL 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.
- Tento výrobek se dodává nesterilní a není určen ke sterilizaci prováděné uživatelem.

9. Polymerace

Polymerujte světlem každý přírůstek nejméně po vyznačenou dobu (viz shora uvedená tabulka).

- 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 lešticí disky a/nebo jemné dokončovací diamantové hroty. Používejte kovové dokončovací pásky nebo vinylové dokončovací pásky pro proximální povrchy. Pokud jde o leštění, leštěte gumovými hroty nebo jakýmkoliv vhodnými lešticími nástroji. Pokud jde o leštění, používejte plstěné disky nebo vatová kola s lešticí pastou nebo vhodnými lešticími 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 von ESTELITE UNIVERSAL FLOW alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise und sonstigen Materialien sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ist ein lichterhärtendes, röntgenopakes Komposit niedriger Viskosität für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Das direkte Einbringen von ESTELITE UNIVERSAL FLOW in eine präparierte Kavität ermöglicht eine einfache Handhabung. 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 UNIVERSAL FLOW beruht auf der RAP-Technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Die RAP-Technologie ermöglicht eine kürzere Aushärtungsdauer und eine längere Verarbeitungszeit. Bitte beachten Sie die Tabelle, in der das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke angegeben ist (**HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ist in den drei Viskositäten High, Medium und Super Low erhältlich. Jeder Typ enthält kugelförmigen Silika-Zirkonoxid-Füllstoff

und Komposit-Füllstoff in den in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Anteilen. Der Komposit-Füllstoff ermöglicht aufgrund seiner runden Form eine reduzierte Polymerisationsschrumpfungsspannung. Der in ESTELITE UNIVERSAL FLOW enthaltene kugelförmige Füllstoff (durchschnittliche Partikelgröße: 200 nm, Partikelgrößenbereich: 100 bis 300 nm) gewährleistet ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißfestigkeit.

Typ	Füllstoffanteil
High	69 Gew.-% (55 Vol.-%)
Medium	71 Gew.-% (57 Vol.-%)
Super Low	70 Gew.-% (56 Vol.-%)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW enthält Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy-) Dimethacrylat (Bis-GMA), Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), 1,6-bis-(Methacrylethylloxycarbonyl amino-) Trimethyl-Hexan (UDMA), Mequinol, Dibutylhydroxyltoluol und UV-Absorber.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ist als SPRITZE (L-SYRINGE oder SYRINGE (nur Medium)) oder vorab beladenen Applikationsspitzen (PLT, „Pre Loaded Tip“ (nur Medium)) erhältlich.

FARBTON

Folgende Farbtöne sind für die einzelnen Typen erhältlich.

Typ	Farbton
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opaleszente Farbtöne (OPA2, OPA3, OPA4) besitzen eine ausreichende Deckkraft zur Abdeckung des dunklen Scheins, der durch die Mundhöhle kommt (Restaurationen der Klassen III und IV). Die opaleszenten Farbtöne wurden außerdem zur Abdeckung von kleinen Flecken und zur Rekonstruktion von stark opaken Zähnen entwickelt.
- Bitte erfragen Sie die verfügbaren Farbtöne bei Ihrem lokalen Vertriebspartner.

INDIKATIONEN

- Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich
- Kavitätenbasis oder -unterfüllung
- Ausblocken von Kavitätenunterschnitten vor der Herstellung indirekter Restaurationen
- Reparatur von Keramik-/Kompositverblendungen

KONTRAINDIKATIONEN

ESTELITE UNIVERSAL FLOW enthält methacrylathaltige Monomere und UV-Absorber. Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylate und ähnliche Monomere, auf UV-Absorber oder auf die sonstigen Bestandteile reagieren, darf ESTELITE UNIVERSAL FLOW NICHT ANGEWENDET werden.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Verwenden Sie ESTELITE UNIVERSAL FLOW AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke. Verwenden Sie ESTELITE UNIVERSAL FLOW nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zur Verwendung durch dieses bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.
- 3) Verwenden Sie ESTELITE UNIVERSAL FLOW NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit ESTELITE UNIVERSAL FLOW grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere oder UV-Absorber zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit den Untersuchungshandschuhen in Kontakt gekommen ist, die Handschuhe ausziehen und entsorgen sowie die Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Vermeiden Sie den Kontakt von ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung.
 - Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit den Augen in Kontakt gekommen ist, diese sofort gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit den Schleimhäuten in Kontakt gekommen ist, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit der Haut oder der Kleidung in Kontakt gekommen ist, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull betupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sollte nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.
- 8) ESTELITE UNIVERSAL 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 Lichthärtungsgeräts sollte stets ein Augenschutz (Brille oder Schutzbrille) getragen werden.
- 11) Dieses Produkt ist für den Einsatz bei Zimmertemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F) bestimmt. Warten Sie vor der Verwendung, bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. Kaltes Material lässt sich eventuell schwer herauspressen.

■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

ESTELITE UNIVERSAL FLOW ist für die Aushärtung mit Halogen-, LED- oder Plasmabogenlicht mit einer Wellenlänge von 400-500 nm bestimmt. Lichthärten Sie ESTELITE UNIVERSAL FLOW vor der routinemäßigen Anwendung erst testweise extraoral und ermitteln Sie die für die vollständige Aushärtung von ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit, bevor Sie das Bondingverfahren durchführen. Die nachstehende Tabelle zeigt das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke.

Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

Lichttyp	Intensität (mW/cm ²)	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plasmabogen	1200	3	1,7	1,5	1,1

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

SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT

- 1) Die PLT sind nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, Verschließen und/oder verwenden Sie die PLT-Spitze nicht wieder, nachdem das Material für diesen Patienten ausgegeben wurde.
- 2) Dispenser werden für ESTELITE UNIVERSAL FLOW nicht geliefert. Verwenden Sie einen Dispenser, der zu den PLT von ESTELITE UNIVERSAL FLOW passt. Hinweise zum richtigen Gebrauch und zur angemessenen Desinfektion finden Sie in den Herstelleranweisungen.
- 3) Nur leichten, kontrollierten Druck anwenden, um zu vermeiden, dass das Material auch nach Beendigung des Druckausübens weiter herausläuft.

LAGERUNG

- 1) Lagern Sie ESTELITE UNIVERSAL FLOW bei einer Temperatur von 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) VERMEIDEN Sie direkte Einwirkung von Licht und Wärme.
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW darf nach dem auf der Verpackung der Spritze oder der PLT angegebenen Verfallsdatum NICHT mehr verwendet werden.

■ ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an ESTELITE UNIVERSAL FLOW sicher zu entsorgen, ungenutztes Material aus der SPRITZE oder der 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 VERFAHREN

1. Reinigung

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

2. Farbauswahl

Wählen Sie vor der Isolierung des Zahns den geeigneten Farbton von ESTELITE UNIVERSAL FLOW mithilfe der dem ESTELITE UNIVERSAL FLOW beigelegten Farbkarte aus.

3. Isolierung

Ein Kofferdam stellt die bevorzugte Methode zur Isolierung dar.

4. Kavitätenpräparation

Bereiten Sie die Kavität vor. Wenn keine Kavitätenpräparation durchgeführt wurde (kariesfreie Zervikalfehler), reinigen Sie die Zahnoberfläche mit Hilfe eines Gumminapfs und einer fluoridfreien Paste. Spülen Sie gründlich mit Wasser.

- Bei Reparaturen von Keramik oder Komposit, die Oberfläche mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer aufräumen, 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. Pulpaschutz

Wenn die Kavität in der Nähe der Pulpa liegt, sollte Kalziumhydroxid appliziert werden. Verwenden Sie zum Schutz der Pulpa KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE, da diese die Aushärtung von ESTELITE UNIVERSAL FLOW verhindern. ESTELITE UNIVERSAL FLOW ist nicht für die direkte Abdeckung der Pulpa indiziert.

6. Bondingsystem

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

- Bei Keramik-/Kompositreparaturen muss die Oberfläche der Keramik/des Komposits unbedingt mit einem Silanisierungsmittel behandelt werden, BEVOR das Bondingverfahren durchgeführt wird.

7. Entnahme

7-1. PLT (Medium)

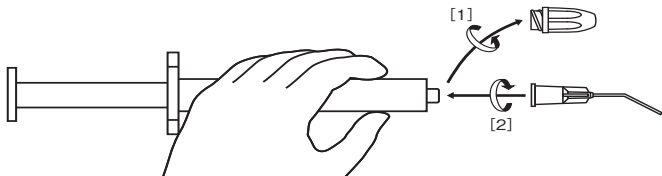
Bitte vor Gebrauch ■ **SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT** lesen.

- Laden Sie die PLT in einen dazu passenden Dispenser.

- Nehmen Sie die Kappe der PLT ab.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium und Super Low)

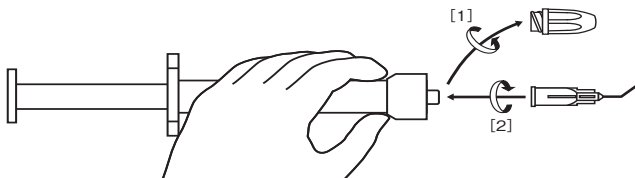
- Halten Sie die Düse fest und drehen Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um sie abzunehmen. [1]
- Halten Sie die Düse fest und setzen Sie die Applikationsspitze (Metallspitze) auf. Drehen Sie die Applikationsspitze im Uhrzeigersinn, bis sie sicher verriegelt ist. [2]



- Zubehör und Applikationsspitze wurden speziell für die L-SYRINGE von ESTELITE UNIVERSAL FLOW entwickelt. Bitte verwenden Sie die beigegeführten Applikationsspitzen (Metallspitzen).
- Applikationsspitzen (TOKUYAMA Dispensing Tip) sind auch separat erhältlich.
- Verwenden Sie beim Umgang mit der Spritze und beim Aufsetzen der Applikationsspitze saubere Handschuhe.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Halten Sie die Düse fest und drehen Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um sie abzunehmen. [1]
- Halten Sie die Düse fest und setzen Sie die Applikationsspitze (Kunststoffspitze) auf. Drehen Sie die Applikationsspitze im Uhrzeigersinn, bis sie sicher verriegelt ist. [2]



- Zubehör und Applikationsspitze wurden speziell für die SYRINGE von ESTELITE UNIVERSAL FLOW entwickelt. Bitte verwenden Sie die beigegeführten Applikationsspitzen (Kunststoffspitzen).
- Applikationsspitzen (TOKUYAMA Plastic Tip) sind auch separat erhältlich.
- Verwenden Sie beim Umgang mit der Spritze und beim Aufsetzen der Applikationsspitze saubere Handschuhe.

8. Füllen und Konturieren

Die Kavitäten können direkt mit der Applikationsspitze/PLT oder indirekt mit einem Instrument nach Ausdrücken der Paste auf einen Anmischblock gefüllt werden. Dabei schichtweise vorgehen und nicht die angegebenen Schichtdicken überschreiten (siehe Tabelle oben).

- Unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank NICHT übermäßige Kraft

anwenden, um das Material aus der Spritze oder der PLT zu drücken.

- ESTELITE UNIVERSAL FLOW DARF NICHT mit anderen Kompositmarken oder anderen Farbtönen von ESTELITE UNIVERSAL FLOW gemischt werden, um eine unvollständige Aushärtung oder Luftfeinschlüsse zu vermeiden.
- 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.
- Dieses Produkt wird unsteril ausgeliefert und darf nicht vom Anwender sterilisiert werden.

9. Aushärten

Jede Schicht mindestens für die angegebene Zeitspanne lichthärten (bitte obige Tabelle beachten).

- Wenn Schichten von Kompositen anderer Marken über dem ausgehärteten Komposit erforderlich sind, bitte die entsprechenden Herstelleranweisungen beachten.

10. Ausarbeiten

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

- 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 Anweisungen und die Vorsichtsmaßnahmen ändern.

DANSK

Læs omhyggeligt alle oplysninger, forholdsregler, bemærkninger og materialer for anvendelse af ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast

med lav viskositet til anvendelse ved anteriore og posteriore restaureringer. Direkte placering af ESTELITE UNIVERSAL FLOW i en præpareret kavitet gør håndteringen nem. 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 UNIVERSAL FLOW inkorporerer RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-teknologi forkorter lyshærdningstiden og forlænger arbejdstiden. Se tabellen, der afbilder forholdet mellem hærdningstid og lagdybde (■ **INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING**)

- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW fås i tre viskositeter: High, Medium og Super Low. Hver type indeholder sfærisk silica-zirconiumdioxidfiller og kompositfiller som angivet i nedenstående tabel. Kompositfilleren reducerer krympningsspænding ved polymerisering pga. dens runde form. Den sfæriske filler i ESTELITE UNIVERSAL FLOW (middelpartikelstørrelse: 200 nm, partikelstørrelsesområde: 100 til 300 nm) har en fremragende slidstyrke og gør glansen meget holdbar.

Type	Fillerindhold
High	69 % efter vægt (55 % efter volumen)
Medium	71 % efter vægt (57 % efter volumen)
Super Low	70 % efter vægt (56 % efter volumen)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW indeholder bisphenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), bisphenol A polyethoxy-methacrylat (Bis-MPEPP), triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), 1,6-bis(methacryloxyloxycarbonylamino)trimethylhexan (UDMA), mequinol, dibutyl-hydroxyl-toluen og UV-absorber.

- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW fås enten som SPRØJTE (L-SYRINGE eller SYRINGE (kun Medium)) eller som klargjort spids (Pre Loaded Tip, PLT (kun Medium)).

■ FARVE

Tilgængelig farve for hver type er som vist nedenfor.

Type	Farve
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- De opaliserende farver (OPA2, OPA3, OPA4) er tilstrækkeligt opakke til at kunne blokere det mørke genskin, der kommer gennem den orale kavitet (Klasse III- og IV-restaureringer). De opaliserende farver er også designet til at maskere lette misfarvninger eller rekonstruktion af en meget opak tand.
- Kontakt din lokale forhandler vedrørende tilgængelige farver.

■ INDIKATIONER

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer
- Kavitetbund eller foring

- Udfyldning af kavitetsunderskæringer forud for fremstillingen af indirekte restaureringer
- Reparation af porcelæn/komposit

■ KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE UNIVERSAL FLOW indeholder methacrylatmonomerer og UV-absorber. ESTELITE UNIVERSAL FLOW må IKKE anvendes til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylatmonomerer og relaterede monomerer, UV-absorber eller nogen af de andre ingredienser.

■ FORHOLDSREGLER

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. ESTELITE UNIVERSAL FLOW må kun anvendes som angivet heri.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW er kun beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale. Det er ikke beregnet til salg til eller anvendelse af andre personer.
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer ESTELITE UNIVERSAL FLOW for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer eller UV-absorber. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at ESTELITE UNIVERSAL FLOW får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
 - Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
 - Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført.
 - Hvis ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
- 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af ESTELITE UNIVERSAL 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) 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.

■ INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING

ESTELITE UNIVERSAL FLOW er udviklet til at blive hærdet med enten en halogen-, LED- eller plasmabuelampe med en bølgelængde på 400-500 nm. Sørg for at lyshærde ESTELITE UNIVERSAL FLOW ekstraoralt og tjek den nødvendige tid til at færdiggøre hærddningen af ESTELITE UNIVERSAL FLOW med din lyshærdningsenhed før bondingproceduren. Den følgende tabel opsummerer forholdet mellem hærddningstid og lagdybde.

Forholdet mellem hærddningstid og lagdybde:

Lampetype	Intensitet (mW/cm ²)	Hærddningstid (sekunder)	Lagdybde (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plasmabue	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Lagdybden blev bestemt på basis af testresultater udført i henhold til "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-spidsen må ikke genbruges, når først materialet er blevet trykket ud til patienten.
- 2) Der er ikke vedlagt dispensere til ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Anvend en dispenser, der passer til ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW ved temperaturer mellem 0-25°C (32-77

°F).

2) UNDGÅ direkte eksponering over for lys og varme.

3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på sprøjten eller emballagen til PLT.

BORTSKAFFELSE

Overskydende ESTELITE UNIVERSAL FLOW bortskaffes sikkert ved at trykke den ubrugte portion ud af SPRØJTEN eller PLT og lyshærde den før bortskaffelse.

Må ikke løbe ud i afløb, kloaker eller vandløb.

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

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

KLINISK PROCEDURE

1. Rengøring

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 UNIVERSAL FLOW med det valgte farvekort over ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

4. Kavitationspræparation

Præparer kaviteten. Hvis der ikke er blevet foretaget en kavitationsforberedelse (kariesfri cervikale defekter) renses tandoverfladen med en gummikop med en fluoridfri rens pasta. Der skylles grundigt 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 UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW er ikke indiceret til direkte pulpa capping.

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

- Ved porcelæn-/kompositreparationer skal der sørges for at konditionere overfladen på porcelænet/kompositten med et silanoblingsmiddel FØR bondingproceduren udføres.

7. Dispensering

7-1. PLT (Medium)

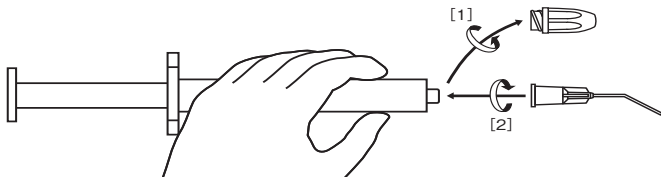
Læs **SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT** før anvendelse.

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

- Fjern PLT-hætten.

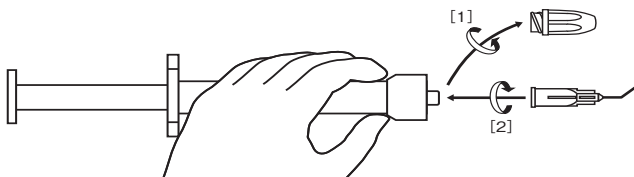
7-2. L-SYRINGE (High, Medium og Super Low)

- Hold i dysen og drej hættten mod uret og tag den af. [1]
- Hold dysen og anbring dispenseringspidsen (metalspids) på den. Drej dispenseringspidsen med uret, indtil den sidder forsvarligt fast. [2]



- Tilbehør og dispenseringspids er udelukkende beregnet til ESTELITE UNIVERSAL FLOW's L-SYRINGE. Anvend de fastgjorte dispenseringspids (metalspids).
 - Dispenseringspids (TOKUYAMA Dispensing Tip) sælges også separat.
 - Anvend rene handsker, når du håndterer sprøjten og fastgør dispenseringspidsen.
- 7-3 SYRINGE (Medium)**

- Hold i dysen og drej hættten mod uret og tag den af. [1]
- Hold dysen og anbring dispenseringspidsen (plastikspids) på den. Drej dispenseringspidsen med uret, indtil den sidder forsvarligt fast. [2]



- Tilbehør og dispenseringspids er udelukkende beregnet til ESTELITE UNIVERSAL FLOW's SYRINGE. Anvend de fastgjorte dispenseringspids (plastikspids).
 - Dispenseringspids (TOKUYAMA Plastic Tip) sælges også separat.
 - Anvend rene handsker, når du håndterer sprøjten og fastgør dispenseringspidsen.
- 8. Fyldning og konturering**

- Kaviteter kan fyldes direkte fra dispenseringspidsen/PLT eller fyldes indirekte med et instrument efter, at pastaen er blevet trykket ud på blandepladen. Lagene må ikke være tykkere end den indikerede hærdningsdybde ad gangen (se fornævnte tabel).
- Der må IKKE anvendes for kraftigt tryk ved udtrykningen af materialet fra sprøjten eller PLT umiddelbart efter udtagningen fra køleskabet.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW må IKKE blandes med andre plast- eller kompositmærker eller andre farver ESTELITE UNIVERSAL FLOW for at undgå ufærdig hærdning eller indkapsling af luftbobler.
 - Når der bruges sprøjte, for at undgå krydsinfektion, skal dispenseringspidsen fjernes og bortskaffes, når pastaen er blevet trykket ud, dysen tørres med gaze og hættten straks sættes på.
 - Dette produkt leveres usterilt og skal ikke steriliseres af brugeren.

9. Hærdning

Lyshærd hvert lag i mindst den angivne tid (se den tidligere nævnte tabel).

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

10. Finishering

Form og polér restaureringen. Anvend finisheringsskiver og/eller fine finisheringsdiamantspidser til finisheringen. Anvend finisheringsstrips af metal eller vinyl til proksimale overflader. Til poleringen bruges gummspidser 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 personskaade forårsaget af ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er tandlægens personlige ansvar at sikre, at produktet er egnet til anvendelsen før brug.

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

EESTI KEEL

Lugege enne ESTELITE UNIVERSAL FLOW' kasutamist tähelepanelikult läbi kogu teave, kõik ettevaatusabinõud, märkused ja materjalid.

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on madala viskoossusega, valguskõvastuv, röntgenkiirgust läbilaskmatu komposiitpolümeer kasutamiseks anterioorsele ja posterioorsele taastamisel. ESTELITE UNIVERSAL FLOW' otsene paigaldamine ettevalmistatud hambaugule võimaldab hõlpsat käsitlemist. 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 UNIVERSAL FLOW sisaldab radikaalvõimendatud fotopolümerisatsiooni initsiaatoritehnoloogiat (RAP-tehnoloogiat). RAP-tehnoloogia aitab kaasa valguskõvastumise aja ja kogu tööaja lühendamisele. Vt kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vahelist suhet kujutavat tabelit (TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on saadaval kolme viskoossusega: High, Medium ja Super Low. Iga tüüp sisaldab sfäärilist ränidioksiid-tsirkooniumtäidist ja komposiittäidist, nagu on näha allolevas tabelis. Komposiittäidis võimaldab tänu oma ümarale vormile väiksemat kokkutõmbumiskoormust polümerisatsioonil. ESTELITE UNIVERSAL FLOW's sisalduv sfääriline täidis (osakese keskmine

suurus 200 nm, osakeste suuruste vahemik 100–300 nm) aitab kaasa suurepärasele läike säilitamisele ja kulumiskindlusele.

Tüüp	Täidise panemine
High	69% massist (55% mahult)
Medium	71% massist (57% mahult)
Super Low	70% massist (56% mahult)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sisaldab bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), bisfenool-A-polüetoksü-metakrülaati (Bis-MPEPP), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), 1,6-bis(metakrüüleetüloksücarbonülamiino)trimetüül heksaani (UDMA), mekvinooli dibutüülhüdroksüültolueeni ja UV-neelajat.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on saadaval SÜSTLAS (L-SYRINGE või SYRINGE (ainult Medium)) või eeltäidetud otsakus (Pre Loaded Tip, PLT (ainult Medium)).

■ VÄRVUS

Allpool on saadaolev värvus iga tüübi kohta.

Tüüp	Värvus
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalestsentsed toonid (OPA2, OPA3, OPA4) on piisavalt läbipaistmatud, et blokeerida läbi suuõõne tulevat tumedat valgust (III ja IV klassi taastamised). Opalestsentsed toonid on välja töötatud kerge pleki peitmiseks või tugevalt läbipaistmatu hamba taastamiseks.
- Teavet saadaolevate värvuste kohta küsige kohalikult edasimüüjalt.

■ NÄIDUSTUSED

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastamised
- Kaariese põhi või kontuur
- Kaarieseõõnte blokeerimine enne kaudsete taastamiste koostamist
- Portselani/komposiidi parandamine

■ VASTUNÄIDUSTUSED

ESTELITE UNIVERSAL FLOW sisaldab metakrüülmonomeere ja UV-neelajat. ÄRGE kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli ja sarnaste monomeeride või muude koostisosade suhtes.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd muul otstarbel kui selles juhendis on loetletud. Kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd ainult siin kirjeldatud viisil.

- 2) ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW'd, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui ESTELITE UNIVERSAL FLOW tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'ga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüulist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele või UV-neelajale. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui ESTELITE UNIVERSAL FLOW puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige ESTELITE UNIVERSAL FLOW' kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW' kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW' kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW' kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholisisaldusega vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võib põhjustada raskeid vigastusi.
- 8) ESTELITE UNIVERSAL 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 silmakaitsmeid, prille või kaitseprille.
- 11) See toode on mõeldud toatemperatuuril (18–30°C / 62–84°F) kasutamiseks. Laske tootel enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Külma materjali võib olla raske välja pressida.

■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd saab kõvastada halogeen-, LED- või plasmakaare valgusega lainepikkusel 400–500 nm. Valguskõvastage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd suuväliselt ja kontrollige enne ühendusprotseduuri tegemist ESTELITE UNIVERSAL FLOW' täielikuks kõvastumiseks kuluvat aega teie valguskõvastusseadmega. Järgmine tabel kujutab kõvastumisaega ja lisamissügavuse vahelist suhet.

Kõvastumisa ja lisamissügavuse vaheline suhe:

Valguse tüüp	Intensiivsus (mW/cm ²)	Kõvastamise aeg (sekundites)	Lisamise sügavus (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogeen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plasmakaar	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) Lisamise sügavus määrati kindlaks katse tulemuste põhjal, mis tehti ISO 4049 „kõvastumissügavus” järgi.

■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS

- 1) PLT-d on välja töötatud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks, Ärge pange PLT otsale korki tagasi ega kasutage seda uuesti, kui materjal on selle patsiendi jaoks juba väljastatud.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW' jaoks ei ole jaotureid kaasas. Kasutage jaoturit, mis sobib ESTELITE UNIVERSAL 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) Hoidke ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd temperatuuridel 0 kuni 25°C (32 kuni 77°F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd pärast PLT pakendi süstlat toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Liigse ESTELITE UNIVERSAL FLOW' ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus süstlast 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 UNIVERSAL FLOW toon, kasutades ESTELITE UNIVERSAL FLOW' kaasasolevat värvikaarti.

3. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

4. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette. Kui auk ei ole ette valmistatud (kaarieseta hambakaela defektid), puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba puhastuspastaga. Loputage põhjalikult 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 juhtnööride järgi.

5. Pulbi kaitsmine

Kui auk on juure lähedal, tuleks kasutada kaltsiumhüdroksiidi. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad ESTELITE UNIVERSAL FLOW' kõvastumist. ESTELITE UNIVERSAL FLOW ei ole mõeldud otseseks hambajuure sulgemiseks.

6. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

Portselani/komposiidi parandustööde korral valmistage ENNE kinnitusprotseduuri tegemist portselani/komposiidi pind ette silaanist ühendusainega.

7. Väljutamine

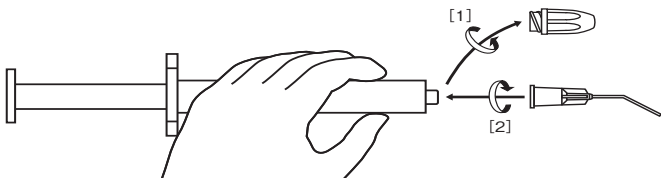
7-1. PLT (Medium)

Lugege enne kasutamist jaotist ■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.

- Pange PLT sellega sobivasse jaoturisse.
- Eemaldage PLT kork.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium ja Super Low)

- Hoidke otsikust ja pöörake korki eemaldamiseks vastupäeva. [1]
- Hoidke otsikust ja pange väljutusots (metallots) selle otsa. Pöörake väljutusotsa päripäeva, kuni see on kindlalt paika lukustunud. [2]



- Tarvikud ja väljutusots on kujundatud ainult ESTELITE UNIVERSAL FLOW'

L-SYRINGE jaoks. Kasutage juurde lisatud väljutusotsa (metallots).

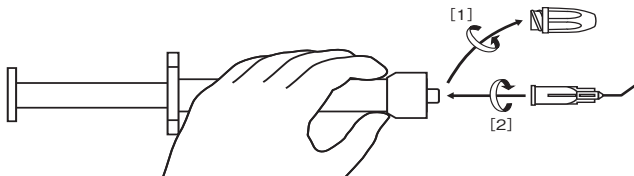
- Väljutusotsi (TOKUYAMA Dispensing Tip) müüakse ka eraldi.

- Kasutage süstlaotsa ja väljutusotsa kinnitamisel rikkumata kindaid.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Hoidke otsikust ja pöörake korki eemaldamiseks vastupäeva. [1]

- Hoidke otsikust ja pange väljutusots (plastikots) selle otsa. Pöörake väljutusotsa päripäeva, kuni see on kindlalt paika lukustunud. [2]



- Tarvikud ja väljutusots on kujundatud ainult ESTELITE UNIVERSAL FLOW SYRINGE jaoks. Kasutage juurde lisatud väljutusotsa (plastikots).

- Väljutusotsi (TOKUYAMA Plastic Tip) müüakse ka eraldi.

- Kasutage süstlaotsa ja väljutusotsa kinnitamisel rikkumata kindaid.

8. Täitmine ja kontuurimine

Augud saab täita otse väljutusotsast/PLT või täita kaudselt instrumendiga pärast pasta väljasurumist segamisalusele. Lisamised ei tohiks korraga ületada ettenähtud kõvastussügavust (vt eelpool mainitud tabelit).

- ÄRGE rakendage materjali väljutamiseks süstlast või PLT-st kohe pärast külmkapist väljavõtmist liigset jõudu.

- ÄRGE segage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd teiste brändide polümeerkomposiidi ega teiste ESTELITE UNIVERSAL FLOW toonidega, et vältida ebataäielikku kõvastumist või õhumullide jäämist täidisesse.

- Süstla kasutamisel, ristsaastumise vältimiseks, eemaldage pärast pasta väljastamist väljutusots, pühkige otsak marliga puhtaks ja pange kohe kork uuesti peale.

- Antud toode ei ole steriilne ja selle steriliseerimine kasutaja poolt pole ette nähtud.

9. Kõvastamine

Valguskõvastage iga täidise kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt eespool mainitud tabelit).

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

10. Viimistlemine

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 valemest kasutamist tingitud 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 detenidamente toda la información, las precauciones, las notas y los materiales antes de usar el ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

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

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

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contiene bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacrilatiloxicarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), mequinol, dibutil hidroxitolueno y absorbente de rayos UV.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW está disponible en JERINGA (L-SYRINGE o SYRINGE (solo el tipo Medium)) o punta precargada (PLT (solo el tipo Medium)).

TONO

El tono disponible en cada tipo se describe a continuación.

Tipo	Tono
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Los tonos opalescentes (OPA2, OPA3, OPA4) tienen una opacidad adecuada diseñada para

bloquear el brillo oscuro que proviene de la cavidad oral (restauración de Clase III y Clase IV). Los tonos opalescentes también están diseñados para enmascarar manchas ligeras o reconstruir un diente muy opaco.

- Contacte a su distribuidor local para ver los tonos disponibles.

■ INDICACIONES

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

■ CONTRAINDICACIONES

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

■ PRECAUCIONES

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

ser difícil de extruir.

■ INDICACIONES PARA EL EMPASTE Y LA POLIMERIZACIÓN

ESTELITE UNIVERSAL FLOW está diseñado para ser polimerizado con luz de halógeno, LED o arco de plasma a una longitud de onda de 400-500 nm. Antes de efectuar el procedimiento de adhesión, asegúrese con una prueba extraoral de que la fotopolimeración completa de ESTELITE UNIVERSAL FLOW tenga lugar, y compruebe el tiempo necesario para el endurecimiento total de ESTELITE UNIVERSAL FLOW con su unidad de fotopolimeración. La tabla siguiente resume la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento.

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

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halógeno	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Arco de plasma	1200	3	1,7	1,5	1,1

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

■ NOTAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT

- 1) Las PLT están diseñadas para ser utilizadas en un solo paciente. A fin de prevenir contaminación cruzada, Una vez que el material ha sido dispensado para ese paciente, no vuelva a tapar o reutilizar la punta PLT.
- 2) No se proporcionan dispensadores para ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use un dispensador que sea compatible con la PLT de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Consulte las instrucciones del fabricante para ver información sobre el uso y la desinfección adecuados.
- 3) Utilice una presión ligera y controlada para evitar cualquier extrusión continuada del material después que se libera la presión.

■ ALMACENAMIENTO

- 1) Guarde ESTELITE UNIVERSAL FLOW a temperaturas entre 0 y 25°C (32 - 77 °F).
- 2) EVITE la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilice ESTELITE UNIVERSAL FLOW después de la fecha de vencimiento indicada en la jeringa o en el paquete de PLT.

■ ELIMINACIÓN

Para eliminar de manera segura el exceso de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, extruya la parte no utilizada de la SYRINGE o la PLT y efectúe la fotopolimerización antes de la eliminación.

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 minuciosamente la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin fluoruro, y luego enjuague con agua.

2. Selección del tono

Antes del aislamiento del diente, seleccione el tono adecuado de ESTELITE UNIVERSAL FLOW utilizando la guía de tonos proporcionada para ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Aislamiento

El método de aislamiento preferido es el dique de goma.

4. Preparación de la caries

Prepare la caries. En caso de que no se haya realizado la preparación de la caries (defectos cervicales sin caries), limpie la superficie del diente con una taza de goma y una pasta de limpieza sin fluoruro. Enjuague minuciosamente con agua.

- En caso de reparaciones con porcelana/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

Se debe aplicar hidróxido de calcio si la caries está cerca de la pulpa. NO USE MATERIALES A BASE DE EUGENOL para proteger la pulpa, ya que estos inhiben la polimerización de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW no está indicado para el recubrimiento pulpar directo.

6. Sistema de adhesión

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

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

7. Dispensación

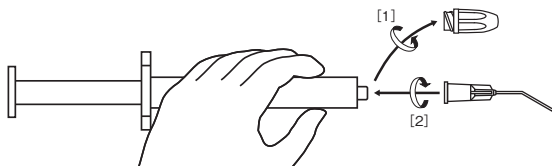
7-1. PLT (Medium)

Lea las ■NOTAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT antes del uso.

- Cargue la PLT en un dispensador que sea compatible con esta.
- Retire la tapa de la PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium y Super Low)

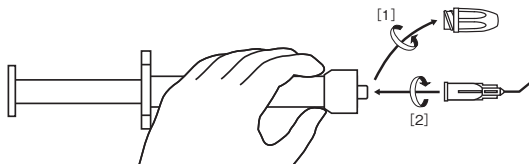
- Sujete la boquilla y gire la tapa en contra de las manecillas del reloj para retirarla. [1]
- Sujete la boquilla y colóquela la punta de dispensación (punta de metal). Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas del reloj hasta que esté firmemente bloqueada. [2]



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

7-3. SYRINGE (Medium)

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



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

8. Empaste y contorneado

Las cavidades se pueden obturar directamente con la punta de dispensación/PLT o indirectamente con un instrumento después de extruir la pasta en el bloque de mezcla. En cada incremento individual no se debe superar la profundidad de polimerización indicada (consulte la tabla antes mencionada).

- NO aplique una fuerza excesiva para extruir el material de la jeringa o la PLT inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.
- Para evitar la polimerización incompleta o el atrapamiento de burbujas de aire, NO mezcle ESTELITE UNIVERSAL FLOW con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de ESTELITE UNIVERSAL FLOW.
- En caso de usar una jeringa, a fin de prevenir contaminación cruzada, después de extruir la pasta retire y deseche la punta de dispensación, limpie la boquilla con una gasa y vuelva a colocar inmediatamente la tapa.
- Este producto se proporciona no estéril y no está previsto para ser esterilizado por el usuario.

9. Polimerización

En cada incremento se debe realizar la polimerización durante al menos el tiempo indicado (consulte la tabla antes mencionada).

- Si se aplican capas de otras marcas de resinas compuestas sobre la resina compuesta fotopolimerizada, siga las instrucciones de dichas marcas.

10. Acabado

Modele y pula la restauración. Use discos de acabado o puntas de acabado finas. Utilice tiras de acabado metálicas o tiras de pulido de vinilo para las superficies proximales. Pula con puntas de goma o con cualquier herramienta de pulido adecuada. Para el pulido final, use discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulido, o herramientas de pulido adecuadas.

- 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.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de los daños o lesiones causados por el uso indebido de este producto. El profesional de servicios odontológicos es personalmente responsable de asegurarse, antes del uso, de que el producto sea adecuado para la aplicación. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Cuando cambien las especificaciones del producto, también pueden cambiar las instrucciones y precauciones.

SUOMI

Lue huolellisesti kaikki tiedot, varoitukset, ohjeet ja materiaalit ennen kuin käytät ESTELITE UNIVERSAL FLOWia.

TUOTEKUVAUS JA YLEISTIEDOT

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on alhaisen viskositeetin omaava valokovetteinen röntgenopaakki yhdistelmämuovi, joka sopii etu- ja takahampaiden suoriin restauraatioihin. ESTELITE UNIVERSAL FLOWn asettaminen preparoituun kaviteettiin suoraan mahdollistaa helpon käsittelyn. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW hyödyntää RAP-valopolymeroointitekniikkaa (Radical- Amplified Photopolymerization initiator). RAP-teknikka lyhentää kovettamisaikaa ja mahdollistaa pidemmän työskentelyajan. Katso taulukosta kovettamisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet. (TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOWia on saatavana kolmessa eri viskositeetissa, jotka ovat High, Medium ja Super Low. Jokainen tyyppi sisältää piirizirkonia-pallofillereitä ja komposiittifillereitä, kuten alla olevassa taulukossa on esitetty. Komposiittitäyteen reunattoman muodon ansiosta kovettumisen yhteydessä tapahtuva kutistuminen on vähäisempää. ESTELITE UNIVERSAL FLOWn sisältämien pallofillereiden (keskimääräinen hiukkaskoko 200 nm ja hiukkaskokoalue 100 – 300 nm) ansiosta saavutetaan erinomainen kiillon säilyvyys ja kulutuskestävyys.

Tyyppi	Fillerin osuus
High	69 % painosta (55 % tilavuudesta)
Medium	71 % painosta (57 % tilavuudesta)
Super Low	70 % painosta (56 % tilavuudesta)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sisältää bisfenoli-A di(2-hydroksipropoksi) dimetakrylaattia (Bis-GMA), bisfenoli-A polyetoksimetakrylaattia (Bis-MPEPP), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), 1,6-bis(metakryloksi-etyylioksikarbonyyliamino)trimetyyliheksaania (UDMA), mekvinolia, dibutyylihydroksyyliitolueenia sekä UV-suojan.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on saatavilla joko SYRINGE (L-SYRINGE tai SYRINGE (vain Medium-koossa)) tai PLT:nä (Pre Loaded Tip –annostelukärjet (vain Medium-koossa)).

■ VÄRISÄVYT

Kutakin tyyppiä vastaavat saatavilla olevat sävyt on annettu alla:

Tyyppi	Sävy
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opaalisävyissä (OPA2, OPA3, OPA4) on ihanteellinen opasiteetti, joka on suunniteltu estämään suuontelon läpi tulevaa tummaa hohdetta (restauraatioluokat III ja IV). Opaalisävyt on myös tarkoitettu lievien värjäytymien peittämiseen tai täysin opaakin hampaan rakentamiseen.
- Tarkista sävyjen saatavuus maahantuojaalta.

■ KÄYTTÖAIHEET

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

■ VASTA-AIHEET

ESTELITE UNIVERSAL FLOW sisältää metakryylimonomeerejä ja UV-suojan. ÄLÄ käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai vastaaville monomeereille, UV-suojalle tai jollekin muulle ainesosalle.

■ VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia mihinkään muuhun kuin ohjeissa määritellyn tarkoitukseen. Käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on valmistettu ja tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole valmistettu ja tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia, mikäli tuotteen pakkaus/sinetti on murrettu tai vaurioitunut.
- 4) Mikäli ESTELITE UNIVERSAL FLOW aiheuttaa allergisen tai yliherkkyyssreaktion, lopeta sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä aina suojakäsineitä (muovi, vinyyli, lateksi) käsitellessäsi ESTELITE UNIVERSAL FLOWia, jotta vältät metakryylimonomeerien tai UV-suojan aiheuttamat mahdolliset allergiset reaktiot. Huom.: Jotkin aineet/materiaalit voivat kulkeutua suojakäsineiden läpi. Jos ESTELITE UNIVERSAL FLOWia joutuu

suojakäsineiden pinnalle, ota käsiin kädessä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.

- 6) Älä päästä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
 - Jos ESTELITE UNIVERSAL FLOWia joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
 - Jos ESTELITE UNIVERSAL FLOWia joutuu limakalvolle, pyyhi kontaminoitunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä sen jälkeen, kun restaurointi on suoritettu loppuun.
 - Jos ESTELITE UNIVERSAL FLOWia joutuu iholle tai vaatteille, kyllästä alue välittömästi alkoholiin kastetulla puuvillatupolla tai harsolla ja huuhtelee vedellä.
 - Ohjaa potilasta huuhtomaan suunsa välittömästi toimenpiteen jälkeen.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOWia ei saa niellä eikä hengittää. Aineen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- 8) Välttääksesi ESTELITE UNIVERSAL FLOWn tahatonta nielemistä älä jätä tuotetta potilaiden tai lasten ulottuville.
- 9) Puhdista täyttöinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmälaseja tai naamiomallisia suojalaseja.
- 11) Tuote on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämpöisenä (18–30°C / 62–84°F). Anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä, sillä liian kylmä materiaali voi olla vaikea puristaa ulos.

■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

ESTELITE UNIVERSAL FLOW on tarkoitettu kovetettavaksi joko halogeeni-, LED- tai plasmakaarilampulla, jonka aallonpituus on 400–500 nm. Varmista, että valokovetat ESTELITE UNIVERSAL FLOWn suun ulkopuolella. Ennen sidostusta tarkista aika, joka vaaditaan tuotteen täydelliseen kovetukseen valokovetuslaitteella. Alla olevasta taulukosta näet kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet.

Kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

Lampputyyppi	Teho (mW/cm ²)	Kovetus- aika (sekuntia)	Täyteainekerroksen paksuus (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogeeni	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plasmakaari	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) Täyteainekerroksen paksuus on määritelty ISO 4049 -standardin "kovetussyvyys"-osion mukaisen kokeen tulosten perusteella.

■ 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 potilaan hoitoon.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOWⁿ mukana ei toimiteta omia annostelijoita. Käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWⁿ PLT-kärkeen 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 UNIVERSAL FLOW 0–25°C:n lämpötilassa (32–77°F).
- 2) SUOJAA se suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia ruisku- tai PLT-pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen ESTELITE UNIVERSAL FLOW voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote SYRINGestä tai PLT:stä ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Älä päästä viemäriin, 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 tahnalla ja huuhtelee lopuksi vedellä.

2. Värisävyyn valinta

Ennen hampaan eristämistä valitse sopiva ESTELITE UNIVERSAL FLOW -sävy ESTELITE UNIVERSAL FLOW -sävykartasta.

3. Eristäminen

Hammas kannattaa eristää kofferdam-kumilla.

4. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti. Jos kaviteetin preparointia ei ole suoritettu (kervikaaliset virheet ilman kariesta), puhdista hampaan pinta kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla tahnalla. Huuhtelee huolellisesti 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, hammasydin on suojattava kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIA SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA ytimen suojaukseen, koska ne estävät ESTELITE UNIVERSAL FLOWn kovettumisen. ESTELITE UNIVERSAL FLOWia ei ole tarkoitettu suoraan hammasytimen kattamiseen.

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Tehdessäsi posliini/yhdistelmämuovikorjauksia varmista, että käsittelet posliini/yhdistelmämuovipinnan silanoidulla kiinnitysaineella ENNEN sidostusta.

7. Annostelu

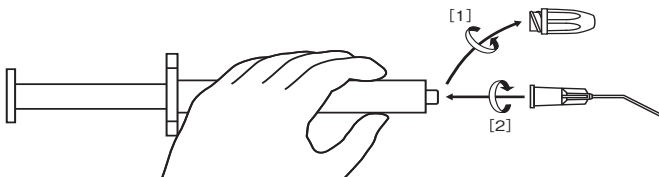
7-1. PLT (Medium)

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

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

7-2. L-SYRINGE (High, Medium ja Super Low)

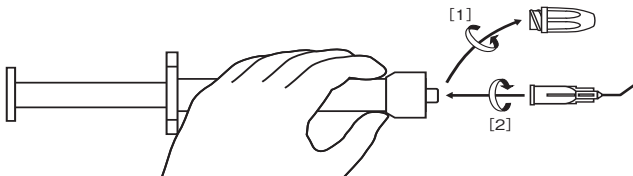
- Pidä kiinni suuttimesta ja poista korkki kiertämällä sitä vastapäivään. [1]
- Pidä kiinni suuttimesta ja työnnä annostelukärki (metallikärki) siihen. Kierrä annostelukärkeä myötäpäivään ja varmista, että se lukittuu. [2]



- Lisävarusteet ja annostelukärki on suunniteltu yksinomaan ESTELITE UNIVERSAL FLOWⁿ L-SYRINGEä varten. Käytä oheisena olevia annostelukärkiä (metallikärjet).
- Annostelukärkiä (TOKUYAMA Dispensing Tip) myydään myös erikseen.
- Käytä puhtaita käsiaineitä, kun käsittelet ruiskua tai kiinnität annostelukärkeä.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Pidä kiinni suuttimesta ja poista korkki kiertämällä sitä vastapäivään. [1]
- Pidä kiinni suuttimesta ja työnnä annostelukärki (muovikärki) siihen. Kierrä annostelukärkeä myötäpäivään ja varmista, että se lukittuu. [2]



- Lisävarusteet ja annostelukärki on suunniteltu yksinomaan ESTELITE UNIVERSAL FLOWⁿ SYRINGEä varten. Käytä oheisena olevia annostelukärkiä (muovikärjet).
- Annostelukärkiä (TOKUYAMA Plastic Tip) myydään myös erikseen.
- Käytä puhtaita käsiaineitä annostelukärkeä kiinnittäessäsi.

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

Kaviteetit voidaan täyttää suoraan annostelukärjestä/PLT-kärjestä tai täyttää epäsuorasti instrumentilla sen jälkeen, kun tahna on puristettu sekoitusaluslalle. Täyteainekerrokset eivät saa ylittää vastaavalle ajalle annettua kovetussyvyyttä (ks. yllä oleva taulukko).

- ÄLÄ käytä tarpeettomasti voimaa aineen puristamiseen ruiskusta tai PLT-kärjestä, jos ne on juuri otettu jääkaapista.
- ÄLÄ sekoita ESTELITE UNIVERSAL FLOWia muihin yhdistelmämuoveihin tai toiseen ESTELITE UNIVERSAL FLOW -sävytähnaan. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen sekä ilmakuplien jäämisen täytteeseen.
- Kun ruiskua käyttäessäsi olet puristanut tahnan ulos, vältäaksesi ristikontaminaation, poista annostelukärki ja hävitä se, pyyhi suutin harsolla ja sulje se välittömästi korkilla.
- Tuote toimitetaan steriloimattomana, eikä sitä ole tarkoitettu käyttäjän steriloitavaksi.

9. Kovetus

Valokoveta jokainen täyteainekerros vähintään suositellun ajan verran (tarkista aikasuositukset yllä olevasta taulukosta).

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

10. Viimeistely

Muotoile ja kiillota restauraatio. Käytä viimeistelyyn sopivaa kiekkoa ja/tai ohutta timanttiterää. Käytä proksimaalipintojen viimeistelyyn metalli- tai vinyylinauhoja.

Kiillota kumikärjellä tai muulla sopivalla kiillotusvälineellä. Käytä loppukiillotukseen huopakiekkoa tai puuvillalaikkaa sekä kiillotuspastaa tai muita sopivia kiillotusvälineitä.

- 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. Hammaslääkealan ammattilainen on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on ennen käyttöä tarkistanut tuotteen sopivuuden käyttötarkoitukseen.

Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoi ilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja -varoitukset voivat muuttua.

FRANÇAIS

Lire attentivement toutes les informations, précautions d'emploi, notes ainsi que la documentation avant d'utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est une résine composite radio-opaque, photopolymérisable à faible viscosité destinée à des restaurations antérieures et postérieures. Le placement direct de ESTELITE UNIVERSAL FLOW dans une cavité préparée permet une manipulation facile. 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 UNIVERSAL 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. Veuillez consulter le tableau décrivant la relation entre le temps de durcissement et la profondeur de l'incrément (■ **INDICATIONS DE REMPLISSAGE ET DE POLYMERISATION**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est disponible en trois viscosités : High, Medium et Super Low. Chaque type contient une charge sphérique de silice-zirconium et une charge composite comme indiqué dans le tableau ci-dessous. La charge composite présente une rétraction de prise moins importante lors de la polymérisation grâce à sa forme ronde. La charge sphérique contenue dans ESTELITE UNIVERSAL FLOW (taille moyenne des particules : 200 nm, plage de taille des particules : de 100 à 300 nm) favorise une excellente rétention de la brillance et une remarquable résistance à l'usure.

Type	Charge
High	69 % en poids (55 % en volume)
Medium	71 % en poids (57 % en volume)
Super Low	70 % en poids (56 % en volume)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contient du di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate de bisphénol A (Bis-GMA), du polyéthoxy méthacrylate de bisphénol A (Bis-MPEPP), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du triméthylhexane 1,6-bis(méthacryl-éthoxycarbonyl amino) (UDMA), du méquino, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur

d'UV.

- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est fourni soit en SERINGUE (L-SYRINGE ou SYRINGE (Medium uniquement)), soit sous forme d'embout/compule préchargé(e) PLT (Pre Loaded Tip (Medium uniquement)).

■ TEINTE

Voici les teintes disponibles pour chaque type.

Type	Teinte
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Les teintes opalescentes (OPA2, OPA3, OPA4) ont une opacité adéquate conçue pour bloquer la réverbération sombre qui passe dans la cavité orale (restauration de classe III et IV). Les teintes opalescentes sont aussi conçues pour masquer une tâche légère ou reconstruire une dent fortement opaque.
- Vérifier la disponibilité des teintes auprès du distributeur local.

■ INDICATIONS

- Restaurations directes antérieures et postérieures
- Application d'un fond de cavité
- Blocage des fissures présentes dans des cavités préalablement à la réalisation de restaurations indirectes
- Réparation des éléments en céramique/composite

■ CONTRE-INDICATIONS

ESTELITE UNIVERSAL FLOW contient des monomères méthacryliques et de l'absorbeur UV. NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW chez des patients allergiques ou hypersensibles aux monomères méthacryliques, à un absorbeur d'UV ou à n'importe quel autre composant.

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW dans un but autre que ceux listés dans ces instructions. Utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW uniquement selon les instructions fournies ici.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est conçu pour être vendu et utilisé par des professionnels de soins dentaires uniquement. Il n'est pas conçu pour être vendu ou utilisé par des non-professionnels.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW si les bandes d'inviolabilité sont cassées ou donnent l'impression d'avoir été forcées.
- 4) Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, arrêter immédiatement de l'utiliser.
- 5) Utiliser toujours des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) à chaque manipulation de ESTELITE UNIVERSAL FLOW pour éviter la possibilité de réactions allergiques aux monomères méthacryliques ou à l'absorbeur d'UV. Remarque : Certaines substances/matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec les gants d'examen, retirer et jeter les gants et se laver les mains soigneusement avec de l'eau dès que possible.
- 6) Éviter tout contact de ESTELITE UNIVERSAL FLOW avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.

- Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec les muqueuses, essayer immédiatement la zone concernée et rincer soigneusement à l'eau une fois la restauration terminée.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec la peau ou les vêtements, appliquer immédiatement sur la zone un tampon de coton ou de la gaze imbibé(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ne doit pas être ingéré ou aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peuvent provoquer de graves blessures.
 - 8) Pour éviter l'ingestion accidentelle de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients ou des enfants.
 - 9) Nettoyer les instruments et les brosses utilisés avec de l'alcool après utilisation.
 - 10) Lorsqu'un appareil de photopolymérisation est utilisé, il est nécessaire de porter tout au long du soin des bandeaux de protection oculaire, des lunettes à filtre de protection ou des lunettes à coque.
 - 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (entre 18 et 30°C / 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.

■ INDICATIONS DE REMPLISSAGE ET DE POLYMERISATION

ESTELITE UNIVERSAL FLOW est conçu pour être polymérisé avec une lampe halogène, une lampe à LED ou une lumière à plasma-arc avec une longueur d'onde de 400 à 500 nm. Réaliser une photopolymérisation test de ESTELITE UNIVERSAL FLOW à l'extérieur de la bouche afin d'estimer le temps nécessaire au durcissement complet de ESTELITE UNIVERSAL FLOW avec la lampe à photopolymériser avant de procéder à la restauration en bouche. Le tableau suivant récapitule la relation entre le temps de durcissement et la profondeur de l'incrément.

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

Type de lumière	Intensité (mW/cm ²)	Temps de durcissement (secondes)	Profondeur d'incrément (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogène	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plasma-arc	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) La profondeur de l'incrément a été déterminée à partir des résultats de test réalisés conformément à la profondeur de durcissement stipulée par la norme ISO 4049.

■ REMARQUES SPÉCIALES POUR L'UTILISATION DE L'EMBOUT PLT

- 1) Les embouts PLT sont conçus pour une utilisation sur un seul patient. Afin d'éviter les infections croisées, Ne pas reboucher et/ou réutiliser l'embout PLT une fois que le matériau a été distribué pour ce patient.
- 2) Les distributeurs ne sont pas fournis pour ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utiliser un distributeur qui s'adapte à l'embout PLT de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Pour une bonne utilisation et une désinfection correcte, consulter les instructions du fabricant.
- 3) Exercer une pression légère et contrôlée pour éviter que l'extrusion du matériau ne continue après relâchement de la pression.

■ STOCKAGE

- 1) Stocker ESTELITE UNIVERSAL FLOW à des températures comprises entre 0 et 25°C (32 et 77°F).
- 2) ÉVITER toute exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW après la date limite d'expiration indiquée sur la seringue ou sur l'emballage PLT.

■ ELIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'ESTELITE UNIVERSAL 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 avec une cupule en caoutchouc et une pâte sans fluorure puis rincer à l'eau.

2. Sélection de teintes

Avant d'isoler la dent, choisir la teinte appropriée de ESTELITE UNIVERSAL FLOW à l'aide du nuancier fourni pour ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolation

L'utilisation d'une digue dentaire est la méthode de choix pour une bonne isolation.

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité. Si la cavité n'a pas été préparée (lésions cervicales non carieuses), nettoyer la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une pâte de nettoyage sans fluorure. Rincer abondamment 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

Il est nécessaire d'appliquer de l'hydroxyde de calcium si la cavité est très proche de la pulpe. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX À BASE D'EUGÉNOL pour protéger la pulpe, car ces matériaux empêchent le durcissement de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW n'est pas indiqué pour le coiffage pulpaire direct.

6. Système d'adhésion

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

- En cas de réparations sur de la porcelaine/un composite, veiller à préparer la surface de la porcelaine/du composite avec un agent de couplage au silane AVANT d'effectuer la procédure de liaison.

7. Distribution

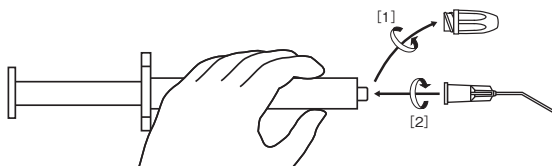
7-1. PLT (Medium)

Veillez lire les **REMARQUES SPÉCIALES POUR L' UTILISATION DE L' EMBOUT PLT** avant utilisation.

- Charger l'embout PLT dans un distributeur adapté à l'embout PLT
- Retirer le capuchon de l'embout PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium et Super Low)

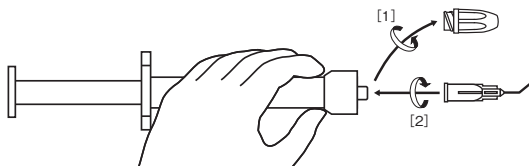
- Maintenir la buse et tourner le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]
- Maintenir la buse et placer sur celle-ci l'embout de distribution (embout métallique). Tourner l'embout de distribution dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien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



- Les accessoires et l'embout de distribution sont conçus exclusivement pour la L-SYRINGE de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utiliser les embouts de distribution joints (embouts métalliques).
- Les embouts de distribution (TOKUYAMA Dispensing Tip) sont également vendus séparément.
- Porter des gants non contaminés lors de la manipulation de la seringue et la mise en place de l'embout de distribution.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Maintenir la buse et faire tourner le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]
- Maintenir la buse et placer l'embout de distribution (embout plastique) dessus. Faire 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 la SYRINGE de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utiliser les embouts de distribution joints (embouts en plastique).
- Les embouts de distribution (TOKUYAMA Plastic Tip) sont également vendus séparément.
- Utiliser des gants non contaminés pour manipuler la seringue et fixer l'embout de distribution.

8. Remplissage et remodelage

Les cavités peuvent être remplies directement avec l'embout de distribution/PLT ou indirectement avec un instrument après extrusion de la pâte sur un bloc à spatuler. Les incréments ne doivent pas dépasser à chaque fois la profondeur de durcissement indiquée (consulter le tableau ci-dessus mentionné).

- NE PAS appliquer de force excessive pour extruder le matériau de la seringue ou de l'embout PLT immédiatement après son retrait du réfrigérateur.
- NE PAS mélanger ESTELITE UNIVERSAL FLOW avec d'autres marques de résine composite ou avec d'autres teintes de ESTELITE UNIVERSAL 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 livré non stérile et ne doit pas être stérilisé par l'utilisateur.

9. Durcissement

Photopolymériser chaque incrément pendant la durée indiquée au minimum (consulter le tableau mentionné ci-dessus).

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

10. Finition

Sculpter la restauration et la polir. Pour la finition, utiliser des disques de finition et/ou des pointes de finition diamantées fines. Utiliser des bandes de finition métalliques ou des bandes de polissage en vinyle pour les surfaces proximales. Pour le polissage final, utiliser des disques en feutre ou des roues en coton avec de la pâte à polir ou tout autre outil de polissage adapté.

- 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 de tout dommage ou blessure provoqué par une utilisation incorrecte de ce produit. Il relève de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que le produit est adapté à une application avant utilisation. Les caractéristiques techniques sont soumises à modification sans préavis. Lorsque la caractéristique du produit change, les instructions et les précautions peuvent elles aussi changer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες, προφυλάξεις, σημειώσεις και υλικό πριν τη χρήση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη χαμηλού ιξώδους για χρήση σε αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων. Η άμεση τοποθέτηση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW μέσα σε μια παρασκευασμένη κοιλότητα επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό. 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 UNIVERSAL FLOW διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Η τεχνολογία RAP επιτρέπει

σύντομο χρόνο φωτοπολυμερισμού και άνετο χρόνο εργασίας. Ανατρέξτε στον πίνακα που δείχνει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος (■ **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ**)

- 3) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW παρέχεται σε τρεις βαθμίδες ιξώδους, High, Medium και Super Low. Κάθε τύπος περιέχει σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα. Η σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία προσφέρει μειωμένες τάσεις συρρίκνωσης πολυμερισμού λόγω του στρογγυλού σχήματός της. Η σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο ESTELITE UNIVERSAL FLOW (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 200 nm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 100 έως 300 nm) διευκολύνει την εξαιρετική διατήρηση της στιλπνότητας και την αντοχή στη φθορά.

Τύπος	Φορτίο ανόργανης ενισχυτικής ουσίας
High	69% κατά βάρος (55% κατ' όγκο)
Medium	71% κατά βάρος (57% κατ' όγκο)
Super Low	70% κατά βάρος (56% κατ' όγκο)

- 4) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW περιέχει δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), δισφαινόλη Α πολυαιθοξυ-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), 1,6-δις(μεθακρυλικό αιθυλοξυ-καρβονυλο-αμινο) τριμεθυλο-εξάνιο (UDMA), μεκινόλη, διβουτυλ-υδροξυ-τολουόλιο και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας.

- 5) Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW διατίθεται είτε σε ΣΥΡΙΓΓΑ (L-SYRINGE, SYRINGE (Medium μόνο)) είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT (Medium μόνο)).

■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Η διαθέσιμη απόχρωση σε κάθε τύπο έχει ως εξής.

Τύπος	Απόχρωση
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Οι ιριδίζουσες αποχρώσεις (OPA2, OPA3, OPA4) έχουν αρκετή αδιαφάνεια σχεδιασμένη για να αποκλείει τη σκοτεινή λάμψη που προέρχεται από τη στοματική κοιλότητα (αποκατάσταση ομάδας III και IV). Οι ιριδίζουσες αποχρώσεις είναι σχεδιασμένες για να αποκρύπτουν ελαφρές δυσχρωμίες ή για την ανακατασκευή εξαιρετικά αδιαφανών δοντιών.

- Απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα για τις διαθέσιμες αποχρώσεις.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW περιέχει μεθακρυλικά μονομερή και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή, στον παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή ή παράγοντα απορρόφησης υπερϊώδους (UV) ακτινοβολίας. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE UNIVERSAL FLOW έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW, μην το αφήνετε ανεπίτηρητο 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) 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.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW είναι σχεδιασμένο για να πολυμερίζεται με λυχνία αλογόνου, LED ή εκτόξευσης πλάσματος (Plasma Arc) με μήκος κύματος 400-500 nm. Βεβαιωθείτε ότι έχετε φωτοπολυμερίσει το ESTELITE UNIVERSAL FLOW εξωστοματικά και ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος.

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

Τύπος λυχνίας	Ένταση (mW/cm ²)	Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα)	Βάθος στρώματος (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Αλογόνου	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Εκτόξευσης πλάσματος	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Το βάθος στρώματος προσδιορίστηκε με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την ενότητα “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 UNIVERSAL FLOW. Χρησιμοποιήστε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT του ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE UNIVERSAL FLOW μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα ή στη συσκευασία του PLT.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περισσίου ESTELITE UNIVERSAL FLOW, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από τη ΣΥΡΙΓΓΑ 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

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

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

2. Επιλογή απόχρωσης

Πριν την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE UNIVERSAL FLOW χρησιμοποιώντας τον οδηγό αποχρώσεων που παρέχεται για το ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα. Σε περίπτωση που δεν έχει πραγματοποιηθεί παρασκευή της κοιλότητας (αυθενικά ελλείμματα χωρίς τερηδόνα), καθαρίστε την επιφάνεια του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο. Ξεπλύνετε σχολαστικά 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 UNIVERSAL FLOW. Το ESTELITE UNIVERSAL FLOW δεν ενδείκνυται για απευθείας κάλυψη του πολφού.

6. Σύστημα συγκόλλησης

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

- Στην περίπτωση επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, διασφαλίστε ότι έχετε προετοιμάσει την επιφάνεια της πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης με παράγοντα σύζευξης σιλανίου PIN την εκτέλεση της διαδικασίας συγκόλλησης.

7. Διανομή

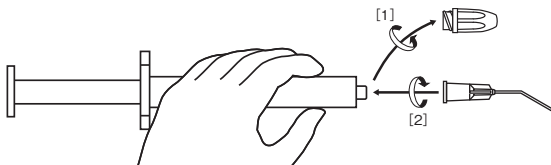
7-1. PLT (Medium)

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. L-SYRINGE (High, Medium και Super Low)

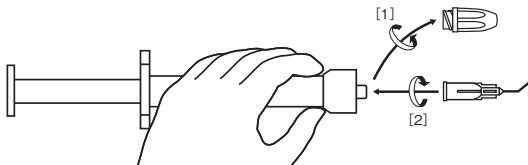
- Κρατήστε το ρύγχος και περιστρέψτε το πώμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. [1]
- Κρατήστε το ρύγχος και τοποθετήστε το άκρο διανομής (μεταλλικό άκρο) επάνω σε αυτό. Περιστρέψτε το άκρο διανομής δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. [2]



- Τα παρελκόμενα και το άκρο διανομής είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για την L-SYRINGE του ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Χρησιμοποιήστε τα προσαρτημένα άκρα διανομής (μεταλλικά άκρα).
- Τα άκρα διανομής (TOKUYAMA Dispensing Tip) πωλούνται επίσης ξεχωριστά.
- Χρησιμοποιήστε μη επιμολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τη σύριγγα και προσαρτάτε το άκρο διανομής.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Κρατήστε το ρύγχος και περιστρέψτε το πώμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. [1]
- Κρατήστε το ρύγχος και τοποθετήστε το άκρο διανομής (πλαστικό άκρο) επάνω σε αυτό. Περιστρέψτε το άκρο διανομής δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. [2]



- Τα παρελκόμενα και το άκρο διανομής είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για τη SYRINGE του ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Χρησιμοποιήστε τα προσαρτημένα άκρα διανομής (πλαστικά άκρα).
- Τα άκρα διανομής (TOKUYAMA Plastic Tip) πωλούνται επίσης ξεχωριστά.
- Χρησιμοποιήστε μη επιμολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τη σύριγγα και προσαρτάτε το άκρο διανομής.

8. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Η πλήρωση των κοιλοτήτων μπορεί να γίνει απευθείας από το άκρο διανομής/PLT, ή έμμεσα με ένα εργαλείο μετά την εξώθηση της πάστας στο πλακίδιο ανάμειξης. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος πολυμερισμού κάθε φορά (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- 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 UNIVERSAL FLOW με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης ή άλλες αποχρώσεις του ESTELITE UNIVERSAL 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 πώμα αμέσως.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και δεν προορίζεται να αποστειρώνεται από τον χρήστη.

9. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον τον υποδεικνυόμενο χρόνο (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

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

10. Φινιρίσμα

Διαμορφώστε και στιλβώστε 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 korištenja ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a pročitajte sve informacije, mjere opreza, napomene i materijale.

■ OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je kompozitna smola niske viskoznosti, koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom, nepropusna za uporabu kod prednjih i stražnjih nadomjestaka. Izravno postavljanje smole ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a u pripremljenu šupljinu omogućuje jednostavno rukovanje. 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 UNIVERSAL FLOW uključuje tehnologiju pokretača fotopolimerizacije s radikalnim pojačanjem (RAP tehnologija). RAP tehnologija omogućuje skraćeno vrijeme stvrdnjavanja svjetlom i dovoljno radnog vremena. Molimo pogledajte tablicu koja prikazuje odnos između vremena stvrdnjavanja i povećanja dubine (■ **INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW se isporučuje u tri viskoziteta, visok, srednji i posebno nizak. Svaki tip sadrži sferično silicij-cirkonijevu punilo i kompozitno punilo kako je navedeno u tablici u nastavku. Kompozitno punilo nudi smanjeno naprezanje polimerizacijskog skupljanja zbog svog okruglog oblika. Sferično punilo sadržano u ESTELITE UNIVERSAL FLOW-u (srednja veličina čestica: 200 nm, raspon veličine čestica: 100 do 300 nm) omogućava izvrsno zadržavanje sjaja i otpornost na trošenje.

Tip	Punjenje punila
Visok	69% težine (55% volumena)
Srednji	71% težine (57% volumena)
Posebno nizak	70% težine (56% volumena)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sadrži bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino)trimetil heksan (UDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen i UV apsorber.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW dostupan je u ŠPRICI (L-ŠPRICA ili ŠPRICA (samo srednji)) ili unaprijed napunjenom vrhu (PLT (samo srednji)).

■ NIJANSE

Dostupna nijansa za svaku vrstu je kao u nastavku.

Tip	Nijansa
Visok	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Srednji	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Posebno nizak	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalescentne nijanse (OPA2, OPA3, OPA4) imaju odgovarajuću neprozirnost osmišljenu za blokiranje tamnog sjaja koji dolazi kroz usnu šupljinu (ispuna III i IV klase). Opalescentne nijanse također su osmišljene za maskiranje malih mrlja ili rekonstrukciju vrlo neprozirnog zuba.
- Za dostupne nijanse provjerite kod svog lokalnog distributera.

■ INDIKACIJE

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

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW sadrži metakrilne monomere i UV apsorbere. ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne i srodne monomere, UV apsorber ili bilo koji drugi sastojak.

■ MJERE OPREZA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE UNIVERSAL FLOW koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW 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 UNIVERSAL FLOW ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako ESTELITE UNIVERSAL FLOW izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Kada rukujete ESTELITE UNIVERSAL FLOW-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera ili UV apsorbera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE UNIVERSAL FLOW dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE UNIVERSAL FLOW dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE UNIVERSAL FLOW dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu

prouzročiti ozbiljne ozljede.

- 8) Kako biste izbjegli nenamjerno gutanje ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvat 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) 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.

■ INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW osmišljen je za stvrdnjavanje bilo halogenom ili LED svjetlošću za sušenje s valnom duljinom 400-500 nm. Obavezno ultra-oralno stvrdnite ESTELITE UNIVERSAL FLOW i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a uređajem za stvrdnjavanje svjetlom prije izvođenja postupka lijepljenja. Sljedeća tablica sažima vezu između vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja. Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogena	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
Plazma luk	1200	3	1.7	1.5	1.1

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

■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPOTREBU PLT-a

- 1) PLT-ovi su osmišljeni za upotrebu 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 UNIVERSAL FLOW nisu isporučeni. Koristite dozator koji odgovara PLT-u ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) IZBJEĞAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE UNIVERSAL FLOW nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke ili pakiranju PLT-a.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW pomoću vodiča za nijanse priloženog za ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu. U slučaju da nije izvršena priprema šupljine (cervikalni defekti bez karijesa), očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom za čišćenje bez fluorida. Temeljito isperite vodom.

- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamantnim nastavkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanosite jetlo na fosfornoj kiselini za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim spojinim sredstvom, nakon čega slijedi metalni premaz ako je metal izložen na lomljenim površinama 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 UNIVERSAL FLOW-a. ESTELITE UNIVERSAL FLOW nije indiciran za izravno zatvaranje pulpe.

6. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

- U slučaju popravaka porculana/kompozita, obavezno pripremite površinu porculana/kompozita silanskim spojinim sredstvom PRIJE izvođenja postupka lijepljenja.

7. Doziranje

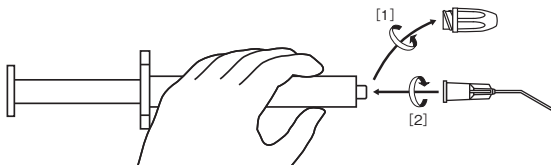
7-1. PLT (srednji)

Molimo pročitajte ■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPOTREBU PLT-a prije upotrebe.

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

7-2. L-ŠTRCALJKA (visoka, srednja i posebno niska)

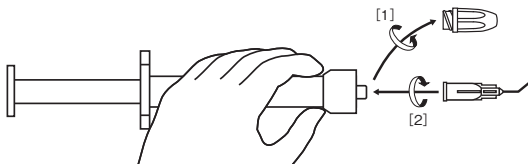
- Za uklanjanje držite mlaznicu i okrećite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. [1]
- Držite mlaznicu i stavite na nju vrh za doziranje (metalni vrh). Okrećite vrh za doziranje u smjeru kazaljke na satu dok se dobro ne učvrsti. [2]



- Pribor i vrhovi za doziranje osmišljeni su isključivo za ŠTRCALJKU ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a. Rabite priložene vrhove za doziranje (metalne vrhove).
- Vrhovi za doziranje (vrhovi za doziranje TOKUYAMA) također se prodaju zasebno.
- Prilikom rukovanja štrcaljkom i postavljanja vrha za doziranje koristite nekontaminirane rukavice.

7-3. ŠTRCALJKA (srednja)

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



- Pribor i vrhovi za doziranje osmišljeni su isključivo za ŠTRCALJKU ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a. Rabite priložene vrhove za doziranje (plastične vrhove).
- Vrhovi za doziranje (vrhovi za doziranje TOKUYAMA) također se prodaju zasebno.
- Prilikom rukovanja štrcaljkom i postavljanja vrha za doziranje koristite nekontaminirane rukavice.

8. Punjenje i konturiranje

- Šupljine se mogu izravno ispuniti vrhom za doziranje ili neizravno ispuniti instrumentom nakon istiskivanja paste na podlozi za miješanje. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu).
- NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu za istiskivanje materijala iz štrcaljke odmah nakon vađenja iz hladnjaka.
 - NEMOJTE miješati ESTELITE UNIVERSAL FLOW s ostalim kompozitnim smolama ili drugim nijansama ESTELITE UNIVERSAL FLOW-a kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili mjehuriće zraka.
 - U slučaju šprice, 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 gore navedenu tablicu).
- Ako se druge marke kompozitnih smola stvrdnjavaju preko stvrdnutog kompozita, slijedite njihove upute.

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 diske od filca ili pamučne kotačiće s pustom 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 proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

MAGYAR

Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW használatá előtt olvasson el figyelmesen minden információt, óvintézkedést, megjegyzést és anyagot.

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- 1) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW anterior és posterior restaurációkhoz használt, alacsony viszkozitású, fényrekötő, sugár-átneveresztő, kompozíciós műanyag. Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW közvetlen belehelyezése az előkészített kavitásba egyszerű kezelést tesz lehetővé. Az anyag sugár-átneveresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva.
- 2) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW a RAP technológiát (Radical Amplified Photopolymerization) alkalmazza iniciátor technológiaként. A RAP technológia lerövidített fénypolimerizálási időt és bőséges megmunkálási időt tesz lehetővé. Lásd a kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot ábrázoló táblázatot (■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK).
- 3) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW háromféle viszkozitással kapható: High, Medium és Super Low. Mindegyik típus szférikus szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz, ahogy ez az alábbi táblázatban látható. Kerek alakjának köszönhetően a kompozit töltőanyag csökkent polimerizációs zsugorodási feszültséget biztosít. Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-ban található szférikus töltőanyag (átlagos részecskeméret: 200 nm; részecskeméret-tartomány: 100–300 nm) kiváló fénytartósságot és kopási ellenállást tesz lehetővé.

Típus	Töltőanyag-tartalom
High	69% súlysázaléknyi (55% térfogsázaléknyi)
Medium	71% súlysázaléknyi (57% térfogsázaléknyi)
Super Low	70% súlysázaléknyi (56% térfogsázaléknyi)

- 4) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetakrilátot (Bis-GMA), biszfenol A polietoxi-metakrilátot (Bis-MPEPP), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), 1,6-bisz(metakril-etiloxi-karbonil-amino) trimetil-hexánt (UDMA), mekvinolt, dibutil-hidroxi-toluolt és UV-

abszorbert tartalmaz.

- 5) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW vagy FECSKENDŐ (L-SYRINGE vagy SYRINGE (csak Medium)), vagy előtöltött hegy (PLT (csak Medium)) formájában áll rendelkezésre.

SZÍNEK

Az alábbi színek állnak rendelkezésre az egyes típusok esetében.

Típus	Szín
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Az opalizáló árnyalatok (OPA2, OPA3, OPA4) elegendő opacitással rendelkeznek ahhoz, hogy a szájüreg belsejéből származó sötét csillogást elfedjék (III. és IV. osztályú helyreállítások). Az opalizáló színek az enyhén elszíneződött helyek lefedésére vagy az erősen átlátszatlan fogak helyreállítására szolgálnak.
- A rendelkezésre álló színekkel kapcsolatban tájékozódjon a területileg illetékes kereskedőnél.

JAVALLATOK

- Az elülső és hátsó fogak közvetlen helyreállítása
- Kavitás alja vagy alábélelő anyag
- A kavitás alámenős részeinek kitakarása közvetett restaurációk készítése előtt
- Kerámia-/kompozitborítások javítása

ELLENJAVALLATOK

Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW metakrilát monomereket és UV-abszorbert tartalmaz. NE használjon ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a metakrilát- és azzal kapcsolatos monomerekre, az UV-abszorberre vagy bármely más összetevőre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, sem használatra.
- 3) NE használja az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t, ha a biztonsági zárok sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az ESTELITE UNIVERSAL FLOW allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függeszse fel a használatát.
- 5) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex) a metakrilát monomerek vagy az UV-abszorber miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére. Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal.
 - Ha az ESTELITE UNIVERSAL FLOW a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az ESTELITE UNIVERSAL FLOW a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az ESTELITE UNIVERSAL FLOW érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőszközöket és az ecseteket használat után tisztítsa meg alkohollal.
- 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.
- 11) 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.

■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t halogén-, LED- vagy plazmaíves lámpával való, 400–500 nm-es hullámhosszon történő polimerizálásra tervezték. Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW fénypolimerizálását feltétlenül extraorálisan végezze, és a kötési eljárás elvégzése előtt ellenőrizze, mennyi idő szükséges az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-nak a fénypolimerizáló készülék segítségével történő teljes kikeményedéséhez. A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot az alábbi táblázat foglalja össze.

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat

Fényforrás típusa	Intenzitás (mW/cm ²)	Kikeményedési idő (másodperc)	Rétegvastagság (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogén	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6

LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plazmaíves	1200	3	1,7	1,5	1,1

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

■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK

- 1) A PLT-ket 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 UNIVERSAL FLOW-hoz. Használjon az ESTELITE UNIVERSAL 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 enyhe, kontrollált nyomást alkalmazzon.

■ TÁROLÁS

- 1) Az ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW-t a fecskendőn vagy a PLT csomagolásán feltüntetett lejárati dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges ESTELITE UNIVERSAL FLOW biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a FECSKENDŐ-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 UNIVERSAL FLOW-hoz mellékelte színpaletta segítségével válassza ki az ESTELITE UNIVERSAL FLOW megfelelő színárnyalatát.

3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

4. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást. Abban az esetben, ha nincs előkészített kavitás (kárieszmentes fognyaki defektus), gondosan tisztítsa le a fog felületét egy gumicsészével és fluoridmentes fogkrémmel. Alaposan öblítse le vízzel.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítse a felületet fúróval 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 az ESTELITE UNIVERSAL FLOW kikeményedését. Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW nem ajánlott közvetlen pulpasapkázásra.

6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a cementezési eljárás végzése **ELŐTT** kondicionálja a kerámia-/kompozitborítások felületét szilanizálószerrel.

7. Adagolás

7-1. PLT (Medium)

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

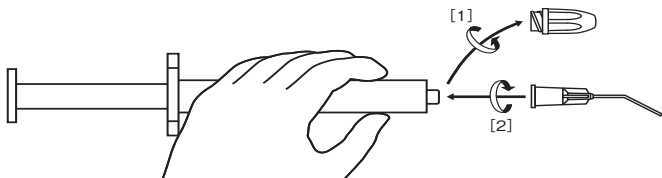
- Töltse be a PLT-t egy megfelelő adagolóba.

- Vegye le a PLT kupakját.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium és Super Low)

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

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



- A tartozékokat és az adagolóhegyet kizárólag az ESTELITE UNIVERSAL FLOW L-SYRINGE-jével történő használatra tervezték. Használja a mellékelt adagolóhegyeket (fém hegyeket).

- Az adagolóhegyek (TOKUYAMA Dispensing Tip) külön is kaphatók.

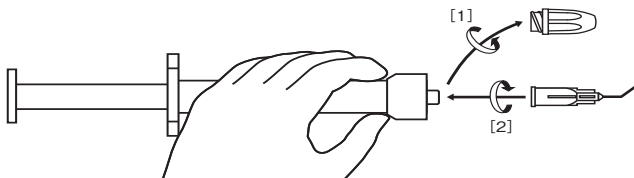
- A fecskendő kezelése során és az adagolóhegy csatlakoztatásakor viseljen szennyeződésmentes kesztyűt.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Tartsa meg a csonkot, és a levételhez fordítsa el a kupakot az óramutató járásával

ellentétes irányban. [1]

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



- A tartozékokat és az adagolóhegyet kizárólag az ESTELITE UNIVERSAL FLOW SYRINGE-jével történő használatra tervezték. Használja a mellékelt adagolóhegyeket (műanyag hegyeket).
- Az adagolóhegyek (TOKUYAMA Plastic Tip) külön is kaphatók.
- A fecskendő kezelése során és az adagolóhegy csatlakoztatásakor viseljen szennyeződésmentes kesztyűt.

8. A kavitás tömése és kontúrozása

A kavitást közvetlenül tömheti az adagolóhegyből/PLT-ből, vagy közvetett módon egy műszer használatával, miután kinyomta a pasztát a keverőblokkra. A rétegek nem haladhatják meg egyidejűleg a megadott kikeményedési mélységet (lásd a fent említett táblázatot).

- A hűtőgépből való kivétele után közvetlenül NE fejtse 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 UNIVERSAL FLOW-t más márkájú kompozit gyantákkal vagy az ESTELITE UNIVERSAL 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.
- Ez a termék nem steril állapotban kerül forgalomba, és a felhasználónak nem kell sterilizálnia a terméket.

9. Kikeményedés

Végezzen fénypolimerizálást mindegyik rétegen legalább a megadott ideig (lásd a fent említett táblázatot).

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

10. Finírozás

Formázza és polírozza a restaurációt. A finírozáshoz használjon finírozókorongokat és/vagy finírozó gyémánt hegyeket. A proximális felületekhez használjon finírozó fémcsíkokat vagy polírozó vinil csíkokat. Polírozás esetén polírozzon gumihegyekkel vagy bármilyen megfelelő polírozóeszközzel. Végso 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 pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a paciense 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, avvertenze, note e riferimenti prima di utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è una resina composita radiopaca, fotopolimerizzabile a bassa viscosità destinata all'utilizzo in restauri anteriori e posteriori. Il posizionamento diretto di ESTELITE UNIVERSAL FLOW nella cavità preparata semplifica la procedura di manipolazione. 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 UNIVERSAL 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. Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (**INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è disponibile in tre viscosità, High, Medium e Super Low. Ciascun tipo contiene riempitivo zirconio-silicio sferico e riempitivo composito. Il riempitivo composito offre una minore sollecitazione di contrazione in fase di polimerizzazione grazie alla sua forma rotonda. Il riempitivo sferico contenuto in ESTELITE UNIVERSAL FLOW è costituito da particelle sferiche (dimensioni medie delle particelle: 200 nm, range dimensioni: da 100 a 300 nm) e facilita un eccellente mantenimento della lucentezza e la massima resistenza all'abrasione.

Tipo	Caricamento riempitivo
High	69% in peso (55% in volume)
Medium	71% in peso (57% in volume)
Super Low	70% in peso (56% in volume)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contiene Bisfenolo A di(2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino)trimetilesano (UDMA), Mequinol, Dibutil idrossi toluene e assorbente UV.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è disponibile in SYRINGE (L-SYRINGE o SYRINGE (solo Medium)) o in Puntale Pre-caricato (PLT (solo Medium)).

■ COLORE

Colore disponibile in ciascun tipo come indicato sotto

Tipo	Colore
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- I colori opalescenti (OPA2, OPA3, OPA4) possiedono un'opacità appropriata, concepita per contrapporsi alle ombre più scure provenienti dalla cavità orale (restauro di classe III e di classe IV). I colori opalescenti sono inoltre ideati per mascherare lievi macchie o per ricostruire un dente altamente opaco.
- Per conoscere i colori disponibili, rivolgersi al proprio distributore locale.

■ INDICAZIONI

- Restauro anteriore e posteriore diretto
- Base cavità o rivestimento
- Eliminazione di sottosquadri di cavità prima di realizzare restauri indiretti
- Riparazione di porcellana/composito

■ CONTROINDICAZIONE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW contiene monomeri metacrilici e assorbente UV. NON usare ESTELITE UNIVERSAL FLOW in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici o monomeri correlati, all'assorbente UV o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTELITE UNIVERSAL FLOW, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia ESTELITE UNIVERSAL FLOW, utilizzare sempre guanti da

esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici o da assorbente UV. Nota: alcuni materiali/ sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a 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 UNIVERSAL FLOW con occhi, mucose, cute e abiti.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con la cute o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone o una garza imbevuti d'alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE UNIVERSAL FLOW. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE UNIVERSAL 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) 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.

INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW è progettato per ottenere la polimerizzazione tramite luce alogena, LED o Arco al plasma con una lunghezza d'onda di 400-500 nm. Assicurarsi che la fotopolimerizzazione di ESTELITE UNIVERSAL FLOW avvenga extraoralmente e controllare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE UNIVERSAL FLOW utilizzando l'unità di polimerizzazione prima di eseguire la procedura di adesione. Nella seguente tabella sono riportati i rapporti tra il tempo di polimerizzazione e la profondità dell'incremento.

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm ²)	Tempo di polimerizzazione (secondi)	Profondità incremento (mm)		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Alogena	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Arco al plasma	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) La profondità di incremento è stata determinata sulla base di risultati di test eseguiti in conformità con la “profondità di polimerizzazione” di ISO 4049.

■ NOTE SPECIALE PER L' USO DEI PUNTALI PLT

- 1) I puntali PLT sono rigorosamente monouso. Per evitare infezioni incrociate, Non richiudere né riutilizzare il puntale PLT dopo avere erogato il materiale per un paziente.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Per un utilizzo corretto e una disinfezione appropriata, consultare le istruzioni fornite dal produttore.
- 3) Applicare una pressione leggera e controllata per evitare che il materiale continui ad essere estruso anche quando cessa la pressione.

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

Smaltire in modo sicuro ESTELITE UNIVERSAL FLOW in eccesso facendo uscire il prodotto non utilizzato da SYRINGE o dal PLT fotopolimerizzandolo 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 UNIVERSAL FLOW utilizzando la scheda colore fornita per ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga di gomma.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità. Qualora tale operazione non sia stata eseguita (difetti cervicali privi di carie), pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro. Sciacquare accuratamente 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 UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW non è indicato per l'incappucciamento diretto della polpa.

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

- In caso di restauri con porcellana/composito, non dimenticare di trattare la superficie del restauro con agente silano PRIMA di procedere al trattamento con adesivo.

7. Erogazione

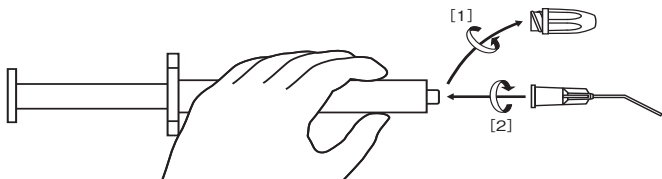
7-1. PLT (Medium)

Si prega di leggere ■ **NOTE SPECIALE 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. L-SYRINGE (High, Medium e Super Low)

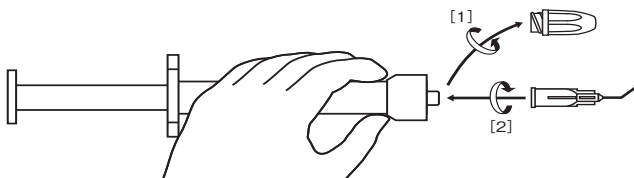
- Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]
- Tenere il beccuccio e posizionarvi il puntale erogatore (puntale di metallo). Girare il puntale erogatore in senso orario fino a quando scatta il blocco di sicurezza. [2]



- Gli accessori e la punta della siringa sono destinati esclusivamente alla siringa L-SYRINGE di ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizzare i puntali erogatori acclusi (puntali di metallo).
- I puntali erogatori (TOKUYAMA Dispensing Tip) sono anche venduti separatamente.
- Utilizzare guanti non contaminati quando si maneggia la siringa e si applica il puntale erogatore.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]
- Tenere il beccuccio e posizionarvi il puntale erogatore (puntale di plastica). 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 alla siringa SYRINGE di ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizzare i puntali erogatori acclusi (puntali di plastica).
- I puntali erogatori (TOKUYAMA Plastic Tip) sono anche venduti separatamente.
- Utilizzare guanti non contaminati quando si maneggia la siringa e si applica il puntale erogatore.

8. Riempimento e modellazione

Le cavità possono essere riempite il puntale erogatore/PLT o indirettamente con uno strumento dopo avere estruso la pasta sul blocco di miscelazione. Gli incrementi non devono superare la profondità indicata in quel momento (vedere la tabella precedente).

- NON applicare una forza eccessiva per estrarre il materiale dalla siringa o dal PLT subito dopo il prelievo dal frigorifero.
- NON miscelare ESTELITE UNIVERSAL FLOW con compositi di resina di altre marche o con altri colori di ESTELITE UNIVERSAL 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.

- Questo prodotto è fornito non sterile e non è prevista la sterilizzazione da parte dell'utente.

9. Polimerizzazione

- Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente).
- 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 istruzioni e delle precauzioni d'uso.

LIETUVIŲ K.

Prieš naudodami ESTELITE UNIVERSAL FLOW, atidžiai perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones, pastabas ir medžiagą.

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW – tai mažo viskoziškumo, šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus dervinis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauracijoms. ESTELITE UNIVERSAL FLOW dedamas tiesiai į paruoštą ertmę, todėl paprasta jį naudoti. 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 UNIVERSAL FLOW naudojama radikalais amplifikuojamo fotopolimerizacijos iniciatoriaus technologija (RAP technologija). RAP technologija sumažina kietinimo šviesa trukmę ir suteikia pakankamai laiko dirbti. Santykį tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio žr. lentelėje (■ **PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW siūlomas trijų viskoziškumo variantų: „High“, „Medium“ ir „Super Low“. Kiekvieno tipo medžiagą sudaro sferinis silicio ir

cirkonio užpildas bei kompozitinis užpildas, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje. Kompozito užpildas mažiau traukiasi polimerizuojamas dėl savo apskritos formos. ESTELITE UNIVERSAL FLOW sferinis užpildas (vidutinis dalelės dydis 200 nm, dalelių dydžio intervalas 100–300 nm) ilgai išlieka blizgus ir yra atsparus dėvėjimuisi.

Tipas	Užpildo kiekis
„High“	69 % svorio (55 % tūrio)
„Medium“	71 % svorio (57 % tūrio)
„Super Low“	70 % svorio (56 % tūrio)

- ESTELITE UNIVERSAL FLOW sudėtyje yra bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi) dimetakrilato (bis-GMA), bisfenolio A polietoksimetakrilato (bis-MPEPP), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamino) trimetilheksano (UDMA), mekvinolio, dibutilhidroksiltolueno ir UV absorberio.
- ESTELITE UNIVERSAL FLOW tiekiamas ŠVIRKŠTUOSE (L-SYRINGE arba SYRINGE (tik „Medium“) arba užpildytuose antgaliuose (PLT (tik „Medium“)).

■ ATSPALVIAI

Galimi kiekvieno tipo medžiagos atspalviai nurodyti toliau.

Tipas	Atspalvis
„High“	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
„Medium“	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
„Super Low“	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Balsvųjų atspalvių (OPA2, OPA3, OPA4) nepermatomumas yra pakankamas, kad blokuotų tamsų žvilgesį, matomą pro burnos ertmę (III ir IV klasės restauracijos). Balsvieji atspalviai taip pat gali maskuoti neryškias dėmes ir naudojami atkuriant didelio nepermatomumo dantis.
- Tiekiamų atspalvių teiraukitės vietinio platintojo.

■ INDIKACIJOS

- Tiesioginės priekinių ir galinių dantų restauracijos
- Ertmės pagrindas arba vidinis sluoksnis
- Ertmės apatinės dalies uždengimas prieš gaminant netiesiogines restauracijas
- Keramikos / kompozito taisymas

■ KONTRAINDIKACIJOS

ESTELITE UNIVERSAL FLOW sudėtyje yra metakrilato monomerų ir UV absorberio. NENAUDOKITE ESTELITE UNIVERSAL FLOW pacientams, kurie yra alergiški arba itin jautrūs metakrilato ir susijusiems monomerams, UV absorberiui ar bet kokioms kitoms sudedamosioms dalims.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- NENAUDOKITE ESTELITE UNIVERSAL FLOW jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE UNIVERSAL FLOW tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- ESTELITE UNIVERSAL FLOW skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems

dantų priežiūros specialistams. Draudžiama jį parduoti arba naudoti ne dantų priežiūros specialistams.

- 3) NENAUDOKITE ESTELITE UNIVERSAL FLOW, jei apsauginės plombos pažeistos arba atrodo sugadintos.
- 4) Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW sukelia alerginę arba padidėjusio jautrumo reakciją, nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- 5) Dirbdami su ESTELITE UNIVERSAL FLOW visą laiką mėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines arba lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus arba UV absorberį pavojaus. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali prasiskverbti pro vienkartinės pirštines. Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kuo greičiau kruopščiai plaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite ESTELITE UNIVERSAL FLOW patekimo į akis ir ant gleivinės, odos ar drabužių.
 - Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį, o baigę restauraciją kruopščiai plaukite ją vandeniu.
 - Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Iš karto po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW neleidžiama praryti arba įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad ESTELITE UNIVERSAL FLOW nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo be priežiūros pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Baigę naudoti, valykite plombavimo instrumentus ir šepetėlius alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 11) Šis gaminytis skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30°C / 62–84°F). Prieš naudodami palaukite, kol gaminytis pasieks kambario temperatūrą. Šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti.

■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

ESTELITE UNIVERSAL FLOW turi būti kietinamas halogenine, šviesos diodų arba plazmine šviesa, kurios bangų ilgis 400–500 nm. Prieš tepdami rišiklį būtinai suketinkite ESTELITE UNIVERSAL FLOW ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad ESTELITE UNIVERSAL FLOW visiškai suketėtų naudojant jūsų kietinimo lempą. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas kietinimo trukmės ir sluoksnio storio santykis.

Kietinimo trukmės ir sluoksnio storio santykis:

Lempos tipas	Intensyvumas (mW/cm ²)	Kietinimo trukmė (sekundėmis)	Sluoksnio storis (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogeninė	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
Šviesos diodų	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plazminė	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Sluoksnio storis buvo nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 dalį „kietinimo gylis“, rezultatais

■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS

- 1) PLT skirti naudoti tik vienam pacientui. Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, Neuždenkite ir (arba) nebenaudokite PLT antgalio, išspaudę medžiagos vienam pacientui.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW pistoletai netiekiami. Naudokite pistoletą, kuriuose telpa ESTELITE UNIVERSAL FLOW PLT. Informacijos apie tinkamą naudojimą ir dezinfekavimą žr. gamintojo instrukcijose.
- 3) Spauskite lengvai ir valdomai, kad nustojus spausti medžiaga nebebūtų išstumiamas.

■ LAIKYMAS

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

■ UTILIZAVIMAS

Norėdami saugiai utilizuoti likusį ESTELITE UNIVERSAL FLOW, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš ŠVIRKŠTO arba PLT ir prieš išmesdami suketinkite šviesa. Neleiskite patekti į kanalizaciją, nuotekų sistemas ar vandens telkinius. Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Laikykites 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 nuplaukite vandeniu.

2. Atspalvio pasirinkimas

Prieš izoliuodami dantį pasirinkite tinkamą ESTELITE UNIVERSAL FLOW atspalvį naudodamiesi pateikta ESTELITE UNIVERSAL FLOW atspalvių skale.

3. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

4. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę. Jei ertmė nebuvo paruošta (kaklelių defektai be ėduonies), nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir valomąją pasta be fluorido. Kruopščiai nuskalaukite vandeniu.

- Jei taisoma keramika ar kompozitas, pašiurkštinkite 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. Pulpos apsauga

Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos stabdys ESTELITE UNIVERSAL FLOW kietėjimą. ESTELITE UNIVERSAL FLOW nėra skirtas dengti pulpai tiesiogiai.

6. Rišiklio sistema

Tepkite rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

- Taisydami keramiką / kompozitą būtinai apdorokite keramikos / kompozito paviršių rišamąją medžiaga silanu PRIEŠ atlikdami rišimo procedūrą.

7. Dozavimas

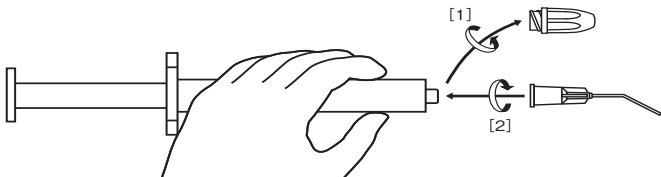
7-1. PLT („Medium“)

Prieš naudodami perskaitykite ■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS.

- Įdėkite PLT į tinkamą pistoletą
- Nuimkite PLT dangtelį.

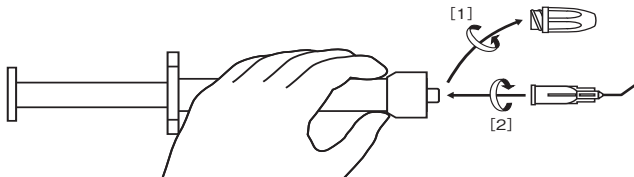
7-2. L- SYRINGE („High“, „Medium“ ir „Super Low“)

- Laikykite švirkšto galą ir nuimkite dangtelį sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. [1]
- Laikykite švirkšto galą ir uždėkite ant jo dozavimo antgalį (metalinį antgalį). Sukite dozavimo antgalį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis tvirtai užsifiksuos. [2]



- Priedai ir dozavimo antgaliai yra skirti tik ESTELITE UNIVERSAL FLOW L-SYRINGE. Naudokite pridėtus dozavimo antgalius (metallinius antgalius).
- Dozavimo antgaliai (TOKUYAMA Dispensing Tip) parduodami ir atskirai.

- Dirbdami su švirkštu ir tvirtindami dozavimo antgalį mūvėkite švarias pirštines.
- 7-3 SYRINGE („Medium“)
- Laikykite švirkšto galą ir nuimkite dangtelį sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. [1]
 - Laikykite švirkšto galą ir uždėkite ant jo dozavimo antgalį (plastikinį antgalį). Sukite dozavimo antgalį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis tvirtai užsifiksuos. [2]



- Priedai ir dozavimo antgaliai yra skirti tik ESTELITE UNIVERSAL FLOW SYRINGE. Naudokite pridėtus dozavimo antgalius (plastikinius antgalius).
- Dozavimo antgaliai (TOKUYAMA Plastic Tip) parduodami ir atskirai.
- Dirbdami su švirkštu ir tvirtindami dozavimo antgalį mūvėkite švarias pirštines.

8. Plombavimas ir formavimas

- Ertmes galima plombuoti tiesiogiai dozavimo antgaliu / PLT arba netiesiogiai, naudojantis instrumentu, prieš tai išspaudus pastos ant maišymo mentelės. Sluoksniai neturi būti storesni nei nurodytas kietinimo gylys (žr. lentelę pirmiau).
- NESPAUSKITE medžiagos iš švirkšto ar PLT didele jėga vos išėmę juos iš šaldytuvo.
 - NEMAIŠYKITE ESTELITE UNIVERSAL FLOW su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais arba kitų atspalvių ESTELITE UNIVERSAL FLOW medžiaga, kad išvengtumėte neviseiško sukietėjimo ir neįsimašytų oro burbuliukų.
 - Jei naudojate švirkštą, kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, išspaudę pastos, nuimkite ir išmeskite dozavimo antgalį, nuvalykite galiuką marle ir iš karto vėl uždėkite dangtelį.
 - Šis gaminytis pristatomas nesterilus ir neturi būti sterilizuojamas naudotojo.

9. Kietinimas

- Kietinkite kiekvieną sluoksnį šviesa ne trumpiau nei nurodytas laikas (žr. pirmiau pateiktą lentelę).
- Jei ant sukietinto kompozito naudojami kitų prekės ženklų derviniai kompozitai, laikykitės jų instrukcijų.

10. Apdorojimas

- Formuokite ir poliruokite restauraciją. Apdorojimui naudokite apdailinimo diskus ir (arba) švelnius deimantinius instrumentus. Proksimaliniams paviršiams naudokite metalines juosteles ar vinilines poliravimo juosteles. Poliruokite guminius liepsnelės formos instrumentais arba kitais tinkamais poliravimo instrumentais. Galutiniam poliravimui naudokite veltnio arba medvilninius 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 uz žalā ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra odontologijos specialisto asmeninė atsakomybė. Specifikacijos gali keistis be išpėjimo. Pakeitus gaminio specifikacijos, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

LATVISKI

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

■PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ir ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastaini kompozītsveķi, kas ir paredzēti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijai. ESTELITE UNIVERSAL FLOW ir tieši iepildāmi sagatavotajā kavitātē, tādēļ ar tiem ir viegli rīkoties. Tā rentgenstaru necaur laidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necaur laidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls.
- 2) Kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW ražošanā ir izmantota radikāli pastiprinātās fotopolimerizācijas ierosinātāja tehnoloģija (RAP tehnoloģija). RAP tehnoloģija nodrošina ātrāku cietināšanu ar gaismu un ilgu apstrādes laiku. Lūdzu, skatiet tabulu, kur ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu (■NORĀDIJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU).
- 3) Kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW ir pieejami trīs viskozitātes pakāpēs — High, Medium un Super Low. Katrs veids satur sfērisku daļiņu silīcija oksīda-cinka oksīda pildvielu un kompozītmateriāla pildvielu, kā norādīts tālāk redzamajā tabulā. Kompozītmateriāla pildviela samazina saraušanās stresu polimerizācijas laikā, pateicoties apaļajai formai. Kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW sastāvā ietvertās sfērisku daļiņu pildvielas (vidējais daļiņas lielums: 200 nm, daļiņu lieluma diapazons: no 100 līdz 300 nm) nodrošina ilgstošu spīdumu un nodilumizturību.

Veids	Pildvielas masas daļa
High	69% no svara (55% no tilpuma)
Medium	71% no svara (57% no tilpuma)
Super Low	70% no svara (56% no tilpuma)

- 4) Kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW satur bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), bisfenola A polietoksimetakrilātu (Bis-MPEPP), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino)trimetilheksānu (UDMA), mekvinolu, dibutil hidroksitoluēnu un ultravioleto staru absorbentu.
- 5) Kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW ir pieejami ŠĪRCĒ (L-SYRINGE vai SYRINGE (tikai Medium)) vai iepriekš piepildītā uzgali (PLT (tikai Medium)).

■TONIS

Katram veidam pieejamie toņi ir norādīti tālāk.

Veids	Tonis
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalescējošajiem toniņiem (OPA2, OPA3, OPA4) ir pietiekams necaurspīdīgums, kas paredzēts no mutes dobuma nākošā ēnojuma bloķēšanai (III un IV klases restaurācija). Opalescējošie toni ir arī paredzēti vieglu iekrāsojumu maskēšanai vai īpaši necaurredzamu zobu rekonstrukcijai.

- Informāciju par pieejamajiem toniņiem vaicāiet vietējam izplatītājam.

INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW satur metakrilāta monomērus un ultravioleto staru absorbentu. NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE UNIVERSAL FLOW pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta monomēriem, ultravioleto staru absorbentu vai saistītajiem monomēriem vai jebkuru citu sastāvdaļu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET kompozītsveķus ESTELITE UNIVERSAL FLOW jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet kompozītsveķus ESTELITE UNIVERSAL FLOW tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Kompozītsveķus ESTELITE UNIVERSAL FLOW drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatologijas speciālisti. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personas, kuras nav stomatologijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE UNIVERSAL FLOW, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar kompozītsveķiem ESTELITE UNIVERSAL FLOW, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem vai ultravioleto staru absorbentu. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja kompozītmateriāli ESTELITE UNIVERSAL FLOW nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novēlciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Uzreiz procedūras lūdziet pacientu izskalot muti.
- 7) Kompozītsveķus ESTELITE UNIVERSAL FLOW nedrīkst norīt vai ieelpot.

Norišana vai ielpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.

- 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW netišu 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 lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.
- 11) Šis produkts ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā (no 18 līdz 30°C / no 62 līdz 84°F). Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Aukstu materiālu var būt grūti izspiest.

■ NORĀDIJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

Kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW ir paredzēti cietināšanai ar halogēnu, gaismas diožu vai plazmas loka lampu, kuras viļņa garums ir no 400 līdz 500 nm. Pirms savienošanas procedūras noteikti veiciet kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu. Tālāk esošajā tabulā ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu.

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu

Lampas tips	Intensitāte (mW/cm ²)	Cietināšanas laiks (sekundes)	Uzliktā slāņa biezums (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogēna	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
Gaismas diožu	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plazmas loka	1200	3	1,7	1,5	1,1

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

■ ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU

- 1) PLT uzgaļi ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, Pēc materiāla izspiešanas šim pacientam neuzlieciet

atpakaļ vāciņu un/vai nelietojiet PLT uzgali atkārtoti.

- 2) Kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW komplektācijā dispenserī nav iekļauti. Izmantojiet kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW piemērotu dispenserī. Informāciju par pareizu lietošanu un pareizu dezinficēšanu skatiet ražotāja instrukcijās.
- 3) Lai nepieļautu turpmāku materiāla izspiešanos pēc dispensera atlaišanas, spiediet ar nelielu, kontrolētu spēku.

■ UZGLABĀŠANA

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

■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem ESTELITE UNIVERSAL FLOW, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no ŠĻIRCES 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 UNIVERSAL FLOW toni, izmantojot kompozītsveķiem ESTELITE UNIVERSAL FLOW pievienoto toņu karti.

3. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet kavitāti. Ja nav veikta dobuma sagatavošana (kakliņa bojājumi bez kariesa), notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu tīrīšanas pastu. Rūpīgi noskalojiet 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 UNIVERSAL FLOW sacietēšanu. Kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW nav paredzēti tiešai pulpas aizsargslāņa izveidei.

6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

- Ja veicat porcelāna vai kompozītmateriāla daļu restaurāciju, PIRMS līmēšanas noteikti apstrādājiet porcelāna/kompozītmateriāla virsmu ar silāna pielipšanas veicināšanas līdzekli.

7. Izspiešana

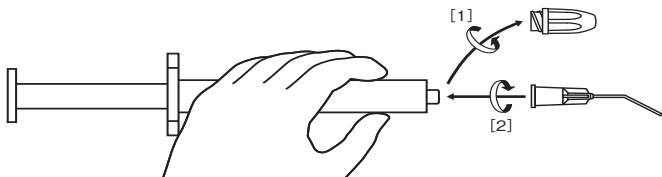
7-1. PLT (Medium)

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

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

7-2. L-SYRINGE (High, Medium un Super Low)

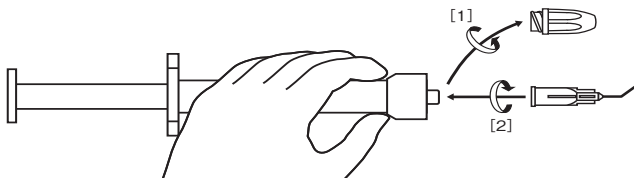
- Turiet sprauslu un pagriežiet vāciņu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai noņemtu to. [1]
- Turiet sprauslu un uzlieciet uz tās izspiešanas uzgali (metāla uzgali). Pagriežiet izspiešanas uzgali pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tas ir droši nofiksēts. [2]



- Piederumi un izspiešanas uzgali ir īpaši izstrādāti kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW L-SYRINGE. Izmantojiet pievienotos izspiešanas uzgaļus (metāla uzgaļus).
- Izspiešanas uzgaļi (TOKUYAMA Dispensing Tip) tiek pārdoti arī atsevišķi.
- Rīkojoties ar šļirci un pievienojot izspiešanas uzgali, izmantojiet nepiesārņotus cimdus.

7-3 SYRINGE (Medium)

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



- Piederumi un izspiešanas uzgali ir īpaši izstrādāti kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW SYRINGE. Izmantojiet pievienotos izspiešanas uzgaļus (plastmasas uzgaļus).

- Izspiešanas uzgaļi (TOKUYAMA Plastic Tip) tiek pārdoti arī atsevišķi.
- Rikojoties ar šļirci un pievienojot izspiešanas uzgali, izmantojiet nepiesārņotus cimdus.

8. Piepildīšana un konturēšana

Kavitātes var piepildīt tieši no izspiešanas uzgaļa/PLT vai netieši ar instrumentu pēc pastas izspiešanas uz sajaukšanas paliktņa. Uzlikāt slāņa biezums nedrīkst pārsniegt norādīto cietināšanas slāņa biezumu vienai reizei (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- Izspiežot materiālu no šļirces vai PLT uzreiz pēc izņemšanas no ledusskapja, NELIETOJIET pārmērīgu spēku.
- NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE UNIVERSAL FLOW ar citu zīmolu sveķu kompozītmateriāliem vai cita toņa kompozītsveķiem ESTELITE UNIVERSAL 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.
- Šis izstrādājums tiek piegādāts nesterils, un lietotājam nav paredzēts to sterilizēt.

9. Cietināšana

Ar gaismu cietiniet katru uzlikto slāni vismaz tik ilgi, cik ir norādīts (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- 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 patients atrodas.

SVARĪGA PIEZĪME. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī produkta lietošana. Pirms lietošanas stomatologijas speciālistam ir jāpārliedzinās, 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.

Lees alle informatie, voorzorgen en opmerkingen en materialen zorgvuldig door voordat u ESTELITE UNIVERSAL FLOW gebruikt.

■ PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is een lichtuithardende, radiopake composiethars met lage viscositeit voor gebruik in anterieure en posterieure restauraties. Door ESTELITE UNIVERSAL FLOW direct in een geprepareerde caviteit aan te brengen is het heel gemakkelijk te gebruiken. 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 UNIVERSAL FLOW maakt gebruik van RAP-technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-technologie biedt een kortere lichtuithardingsstijd en ruime verwerkingstijd. Zie de tabel voor de verhouding tussen de uithardingsstijd en de dikte van de laag. (■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is beschikbaar in drie viscositeitsgraden: High, Medium en Super Low. Elk type bevat sferische silica-zirkonia vulstof en composiet vulstof, zoals aangegeven in de onderstaande tabel. De composiet vulstof biedt verminderde polymerisatiekrimpsstress dankzij de ronde vorm. De sferische vulstof in ESTELITE UNIVERSAL FLOW (gemiddelde partikelgrootte: 200 nm, bereik partikelgrootte: 100 tot 300 nm) bevordert een uitstekend glansbehoud en slijtvastheid.

Type	Belading vulstof
High	69% in gewicht (55% in volume)
Medium	71% in gewicht (57% in volume)
Super Low	70% in gewicht (56% in volume)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW bevat bisfenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), bisfenol A polyethoxymethacrylaat (Bis-MPEPP), triethylenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), 1,6-bis(methacrylethylloxycarbonylamino) trimethylhexaan (UDMA), mequinol, dibutylhydroxyltolueen en UV-absorptiemiddel.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is verkrijgbaar in een spuit (L-SYRINGE of SYRINGE (alleen Medium)) of voorgevulde tip (PLT (alleen Medium)).

■ KLEUR

Voor elk type zijn de volgende kleuren beschikbaar.

Type	Kleur
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalescente kleuren (OPA2, OPA3, OPA4) zijn voldoende opaak ontworpen om de donkere schijn die uit de mondholte komt te blokkeren (Klasse III en IV restauraties). De opalescente kleuren zijn tevens ontworpen om lichte vlekken te maskeren of heel opake tanden te reconstrueren.
- Vraag uw plaatselijke dealer naar de beschikbare kleuren.

■ INDICATIES

- Directe anterieure en posterieure restauraties
- Caviteitsbasis of -liner
- Blokkeren van ondersnijdingen vóór het maken van indirecte restauraties
- Reparatie van porselein/composiet

■ CONTRA-INDICATIES

ESTELITE UNIVERSAL FLOW bevat methacrylmonomeren en UV-absorptiemiddel. Gebruik ESTELITE UNIVERSAL FLOW NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl en aanverwante monomeren of één van de andere bestanddelen.

■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) Gebruik ESTELITE UNIVERSAL FLOW NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE UNIVERSAL FLOW alleen zoals hier beschreven.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop en gebruik door personen die geen bevoegde tandheelkundige zijn.
- 3) Gebruik ESTELITE UNIVERSAL FLOW NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of ermee geknoeid is.
- 4) Als ESTELITE UNIVERSAL FLOW een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, moet u het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE UNIVERSAL FLOW om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren of UV-absorptiemiddelen te voorkomen. Let op: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE UNIVERSAL FLOW in contact komt met de ogen, spoel ze dan grondig met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE UNIVERSAL FLOW in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel grondig met water nadat het restaureren is voltooid.
 - Als ESTELITE UNIVERSAL FLOW in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje of gaas.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE UNIVERSAL FLOW te voorkomen, laat u het product niet onbewaakt liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de aanbrenginstrumenten en borstels na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp moet te allen tijde oogbescherming of een veiligheidsbril worden gedragen.

- 11) Dit product is ontworpen voor gebruik bij kamertemperatuur (18-30°C/62-84°F). Laat het product vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Koud materiaal kan lastig te spuiten zijn.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

ESTELITE UNIVERSAL FLOW is ontworpen voor uitharding met halogeen-, LED- of plasmabooglicht met een golflengte van 400-500 nm. Hard ESTELITE UNIVERSAL FLOW in ieder geval buiten de mond uit met licht en controleer de benodigde tijd voor volledige uitharding van ESTELITE UNIVERSAL FLOW met uw uithardingslamp voordat u de bondingsprocedure uitvoert. De volgende tabel vat de verhouding tussen uithardingstijd en dikte van de laag samen.

Verhouding tussen uithardingstijd en dikte van de laag:

Lichttype	Intensiteit (mW/cm ²)	Uithardings-tijd (seconden)	Dikte van de laag (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogeen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plasmaboog	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) De dikte van de laag is bepaald op basis van testresultaten in overeenstemming met de “uithardingsdiepte” van ISO 4049

■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT

- 1) PLT's zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik bij één enkele patiënt. Om kruisinfectie te vermijden, Plaats de dop niet terug en/of hergebruik de PLT-tip niet als het materiaal eenmaal bij een patiënt is gebruikt.
- 2) Dispensers worden niet meegeleverd met de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Gebruik een dispenser die past op de PLT van ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Zie de instructies van de fabrikant voor het correcte gebruik en een goede desinfectie.
- 3) Oefen een lichte, gecontroleerde druk uit om te voorkomen dat het materiaal blijft doorvloeien nadat de druk wegvalt.

■ BEWAREN

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

■ VERWIJDEREN

Om overtollig ESTELITE UNIVERSAL FLOW veilig te verwijderen drukt u het ongebruikte materiaal uit de SYRINGE of de PLT en hardt u het uit voordat u het verwijderd.

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 rubbercup en een fluorvrije pasta en spoel vervolgens met water.

2. Kleurkeuze

Voorafgaand aan de isolatie van het gebitselement selecteert u de geschikte kleur ESTELITE UNIVERSAL FLOW met behulp van de kleurenkaart die met ESTELITE UNIVERSAL FLOW is meegeleverd.

3. Isolatie

Gebruik bij voorkeur een rubberdam als isolatiemethode.

4. Caviteitspreparatie

Prepareer de caviteit. Indien er geen caviteitspreparatie plaatsvond (cariësvrije cervicale defecten) reinigt u het tandoppervlak met een rubbercup en een fluorvrije reinigingspasta. Spoel grondig 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

Calciumhydroxide moet worden aangebracht als de caviteit zich dicht bij de pulpa bevindt. GEBRUIK GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa te beschermen, omdat deze materialen de uitharding van ESTELITE UNIVERSAL FLOW remmen. ESTELITE UNIVERSAL FLOW is niet geïndiceerd voor directe pulpaoverkapping.

6. Bondingssysteem

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

- In het geval van porselein-/composietreparaties moet het oppervlak van het porselein/composiet in ieder geval met een silaan hechtmiddel worden behandeld VOORDAT u de bondingsprocedure uitvoert.

7. Aanbrengen

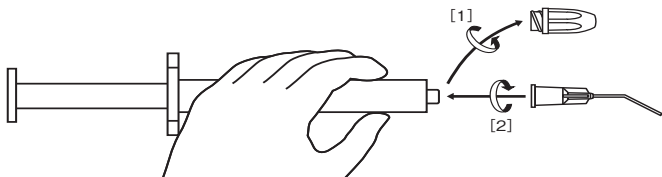
7-1. PLT (Medium)

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

- Plaats de PLT op een passende dispenser.
- Verwijder de dop van de PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium en Super Low)

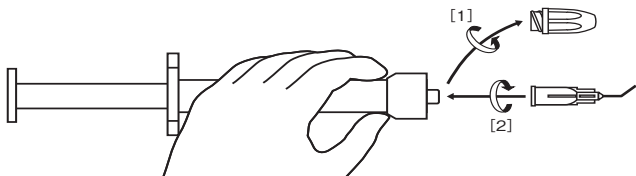
- Houd het mondstuk vast en draai de dop linksom zodat u hem kunt afnemen. [1]
- Houd het mondstuk vast en plaats de dispensertip (metalen tip) erop. Draai de dispensertip rechtsom tot hij stevig vastzit. [2]



- De accessoires en dispensertip zijn exclusief ontworpen voor de L-SYRINGE van ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Gebruik de bevestigde dispensertips (metalen tips).
- Dispensertips (TOKUYAMA Dispensing Tip) worden ook apart verkocht.
- Draag schone handschoenen bij het hanteren van de spuit en het bevestigen van de dispensertip.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Houd het mondstuk vast en draai de dop linksom los. [1]
- Houd het mondstuk vast en plaats de dispensertip (plastic tip) erop. Draai de dispensertip rechtsom tot hij stevig vastzit. [2]



- De accessoires en dispensertip zijn exclusief ontworpen voor de SYRINGE van ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Gebruik de bevestigde dispensertips (plastic tips).
- Dispensertips (TOKUYAMA Plastic Tip) worden ook apart verkocht.
- Draag schone handschoenen bij het hanteren van de spuit en het bevestigen van de dispensertip.

8. Vullen en contouren afwerken

Caviteiten kunnen direct worden gevuld met de dispensertip/PLT, of indirect met een instrument nadat u de pasta op een mengblok hebt aangebracht. De lagen mogen per keer niet dikker zijn dan de aangegeven uithardingsdikte (zie bovengenoemde

tabel).

- Oefen GEEN overmatige kracht uit om het materiaal uit de spuit of de PLT te persen onmiddellijk nadat u deze uit de koelkast hebt gehaald.
- Meng ESTELITE UNIVERSAL FLOW NIET met harscomposieten van andere merken of andere kleuren ESTELITE UNIVERSAL FLOW om onvolledige uitharding of het insluiten van luchtbellen te voorkomen.
- Bij gebruik van een injectiespuit, om kruisinfectie te vermijden, moet u na het spuiten van de pasta de dispensertip afnemen en weggooien, het mondstuk schoonvegen met gaas en de dop onmiddellijk terugplaatsen.
- Dit product wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om door de gebruiker te worden gesteriliseerd.

9. Uitharding

De lichtuitharding van elke laag moet minstens de aangegeven tijd duren (zie bovengenoemde tabel).

- In het geval dat u composietharsen van andere merken over de uitgeharde composiet heen wenst aan te brengen, dient u de instructies daarvan te volgen.

10. Afwerking

Modelleer de restauratie en polijst deze. Voor de afwerking gebruikt u afwerkschijven en/of fijne diamantboren. Gebruik metalen afwerkstrips of vinyl polijststrips voor proximale oppervlakken. Polijst met rubberpunten of andere geschikte polijstinstrumenten. Polijst om af te werken met behulp van viltschijven of katoenen wielen met polijstpasta of andere geschikte polijstinstrumenten.

- 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 tandheelkundige om vóór gebruik te controleren of dit product geschikt is voor gebruik.

Specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. In het geval van een wijziging van de productspecificaties, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook worden gewijzigd.

NORSK

Les nøye gjennom alle opplysninger, merknader og materialer før bruk av ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW er en lysherdende, røntgentett resinbasert kompositt med lav viskositet til bruk i anteriore og posteriore fyllinger. Direkte plassering av ESTELITE UNIVERSAL FLOW i en preparert kavitet gjør håndteringen enkel. 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 UNIVERSAL FLOW inneholder radikal-forsterket initiatorteknologi for fotopolymerisasjon (Radical-Amplified Photopolymerization, RAP-teknologi). RAP-teknologi muliggjør kortere herdetid og rikelig arbeidstid. Vennligst se tabellen som viser forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse (**INDIKASJONER FOR FYLING OG HERDING**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW leveres med tre viskositeter, High, Medium og Super Low. Hver type inneholder sfærisk silika-zirkon fyllstoff og kompositt-fyllstoff som angitt i tabellen nedenfor. Komposittfyllstoffet gir redusert krimpbelastning under polymerisering, takket være den runde formen. Det sfæriske fyllstoffet i ESTELITE UNIVERSAL FLOW (midlere partikkelstørrelse: 200 nm, partikkelstørrelseområde: 100 til 300 nm) gir ypperlig glossbevaring og slitestyrke.

Type	Mengde fyllstoff
High	69 vekt-% (55 -volum%)
Medium	71 vekt-% (57 -volum%)
Super Low	70 vekt-% (56 -volum%)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW inneholder bisfenol A-di(2-hydroksypropoksy)-dimetakrylat (bis-GMA), bisfenol A-polyetoksymetakrylat (bis-MPEPP), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 1,6-bis(metakryl-etyloksykarbonylamino)trimetylheksan (UDMA), mequinol, dibutyl-hydroksyl-toluen og UV-absorber.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW er tilgjengelig i enten SPRØYTE (L-SYRINGE eller SYRINGE (kun medium)) eller ferdigfylt spiss (Pre Loaded Tip – PLT (kun medium)).

FARGE

Tilgjengelig farge for hver type er angitt nedenfor.

Type	Farge
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- De opaliserende fargene (OPA2, OPA3, OPA4) har tilstrekkelig opasitet og er utviklet for å stenge ute det mørke skinnets som kommer gjennom munnhulen (fyllinger i klasse III og IV). De opaliserende fargene er også beregnet på å maskere lette flekker eller å rekonstruere en svært ugjennomsiktig tann.
- Din lokale forhandler kan informere om hvilke farger som er tilgjengelige.

INDIKASJONER

- Direkte anteriore og posteriore fyllinger
- Bunn av kavitet eller føring
- Utblokking av undersnitt i kaviteter før det lages indirekte fyllinger
- Reparasjon av porselen/kompositt

KONTRAINDIKASJONER

ESTELITE UNIVERSAL FLOW inneholder metakrylate monomerer og UV-absorber.

IKKE bruk ESTELITE UNIVERSAL FLOW på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylater og relaterte monomerer, UV-absorber eller overfor noen av de andre innholdsstoffene.

■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk ESTELITE UNIVERSAL FLOW til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE UNIVERSAL FLOW i samsvar med instruksjonene.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE ESTELITE UNIVERSAL FLOW hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer eller UV-absorber. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE UNIVERSAL 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) 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.

■ INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING

ESTELITE UNIVERSAL FLOW er utviklet for å herdes med enten halogen-, LED- eller plasmabuelampe med en bølgelengde på 400-500 nm. Sørg for å herde ESTELITE UNIVERSAL FLOW ekstraoralt og kontroller nødvendig tid for komplett herding av ESTELITE UNIVERSAL FLOW med herdelampen, før du utfører bondingprosedyren. Tabellen nedenfor gir en oversikt over forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse.

Forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse:

Lampetype	Intensitet (mW/cm ²)	Herdetid (sekunder)	Sjikttykkelse (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plasmabue	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) Sjiktdybden ble fastslått på grunnlag av testresultater utført i henhold til “herdedybde” i ISO 4049.

■ SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT

- 1) PLT er kun beregnet på bruk på én pasient. Sett ikke lokk på og/eller bruk PLT om igjen, etter at materialet er dispensert for den pasienten, for å unngå kryssinfeksjon.
- 2) Det finnes ikke dispensere for ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Bruk en dispenser som passer til PLT med ESTELITE UNIVERSAL 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) Oppbevares ESTELITE UNIVERSAL FLOW ved temperaturer fra 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering overfor lys og varme.
- 3) IKKE bruk ESTELITE UNIVERSAL FLOW etter angitt utløpsdato på sprøyten eller forpakningen med PLT.

■ AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE UNIVERSAL FLOW må du

presse det ubrukte materialet ut av SPRØYTE eller 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 UNIVERSAL FLOW ved hjelp av den fargeskalaen som fulgte med ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Tørlegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørleggingen.

4. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten. I tilfeller hvor kaviteten ikke er preparert (kariesfri cervikale defekter), må tannoverflaten rengjøres med gummikopp og fluoridfri rengjøringspasta. Skyll grundig med vann.

- Ved reparasjon av porselen/kompositt må du røre 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 UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW er ikke indikert for direkte tildekking av pulpa.

6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

- Ved reparasjoner av porselen/kompositt må du passe på å forbehandle overflaten på porselen/kompositt med et silanbasert kontaktmiddel FØR du utfører bondingprosedyren.

7. Dispensering

7-1. PLT (Medium)

Vennligst les ■ **SPEIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT** før bruk.

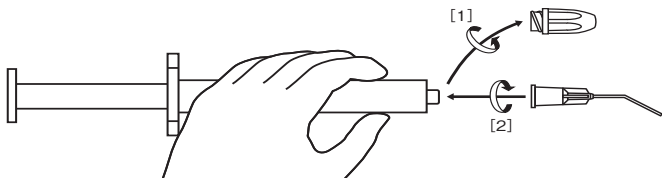
- Fyll PLT på en dispenser som passer for PLT.

- Ta dekslet av PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium og Super Low)

- Hold dysen og vri hetten mot urviseren for å fjerne den. [1]

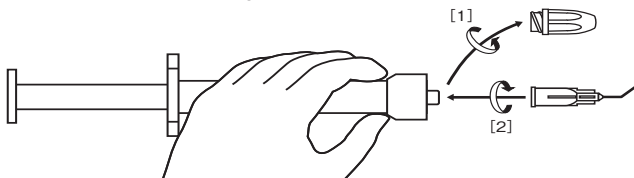
- Hold dysen og sett dispenserspissen (metallspiss) på den. Drei dispenserspissen med urviseren til den er forsvarlig låst. [2]



- Tilbehøret og dispenserspissen er konstruert utelukkende for L-SYRINGE for ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Bruk de påsatte dispenserspissene (metallspisser).
- Dispenserspisser (TOKUYAMA Dispensing Tip) selges også separat.
- Bruk hansker som ikke er kontaminerte når du håndterer sprøyten og setter dispenserspissen på.

7-3 SYRINGE (Medium)

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



- Tilbehøret og dispenserspissen er konstruert utelukkende for SYRINGE for ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Bruk de påsatte dispenserspissene (plastspisser).
- Dispenserspisser (TOKUYAMA Plastic Tip) selges også separat.
- Bruk hansker som ikke er kontaminerte når du håndterer sprøyten og setter dispenserspissen på.

8. Fylling og konturering

Kaviteter kan fylles direkte fra dispenserspissen/PLT, eller fylles indirekte med et instrument, etter at pastaen er presset ut på blandeblokken. Sjøktene skal ikke på noe tidspunkt overskride indikert herdedybde (se den ovenfor nevnte tabellen).

- IKKE bruk unødvendig mye kraft på sprøyten eller PLT rett etter at den er tatt ut av kjøleskapet.
- IKKE bland ESTELITE UNIVERSAL FLOW med resinbasert kompositt av andre merker eller med andre farger av ESTELITE UNIVERSAL 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.
- Dette produktet leveres ikke-sterilt og er ikke beregnet på at brukeren skal sterilisere det.

9. Herding

Lysherd hvert sjikt minst i angitt tid (se den ovenfor nevnte tabellen).

- 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 finér-diamantspisser 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 tannhelsepersonellens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes.

Spesifikasjonene kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

POLSKI

Przed użyciem ESTELITE UNIVERSAL FLOW prosimy o zapoznanie się z całością informacji, środkami ostrożności oraz uwagami.

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW to światłoutwardzalna, nieprzepuszczająca promieniowania rentgenowskiego żywica kompozytowa o niskiej lepkości, stosowana do odbudowy zębów przednich i tylnych. Możliwość bezpośredniego wypełnienia ubytku preparatem ESTELITE UNIVERSAL FLOW znacznie upraszcza procedurę jego stosowania. 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) W preparacie ESTELITE UNIVERSAL FLOW zastosowano nowatorską metodę radykalnie przyspieszonej fotopolimeryzacji (technologia RAP). Technologia ta przyspiesza fotopolimeryzację i zapewnia wystarczającą długość czasu pracy. Prosimy o zapoznanie się z tabelą przedstawiającą związek pomiędzy czasem utwardzania a głębokością wypełnienia (**■ ZALECENIA DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW istnieje w trzech rodzajach lepkości: wysoka (High), średnia (Medium) i bardzo niska (Super Low). Każdy rodzaj zawiera sferyczny wypełniacz krzemowo-cyrkonowy oraz wypełniacz kompozytowy, tak jak przedstawiono to w poniższej tabeli. Dzięki swojemu okrągłemu kształtowi wypełniacz kompozytowy zmniejsza naprężenia skurczowe w czasie polimeryzacji. Sferyczny wypełniacz zawarty w ESTELITE UNIVERSAL FLOW (średni rozmiar cząsteczek: 200 nm, w przedziale: 100 do 300 nm) zapewnia doskonałe zachowanie polysku i odporność na ścieranie.

Rodzaj	Zawartość wypełniacza
High	69% wagowo (55% objętościowo)
Medium	71% wagowo (57% objętościowo)
Super Low	70% wagowo (56% objętościowo)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW zawiera też di(2-hydroksy-propoksy)

dimetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA), polietoksy-metakrylan bisfenolu A (Bis-MPEPP), dimetakrylan glikolu trójetylenowego (TEGDMA), heksan 1,6-bis(metakryletoleksoykarbonylamino)trimetylu (UDMA), mequinal, butylowany hydroksytoluen oraz pochłaniacz promieni UV.

- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW dostępny jest albo w strzykawkach (L-SYRINGE lub SYRINGE (tylko Medium)) lub w postaci kompiuli (PLT (tylko Medium)).

■ ODCIEŃ

Gama dostępnych odcieni dla każdego rodzaju podana jest poniżej.

Rodzaj	Odcień
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Odcienie opalizujące (OPA2, OPA3, OPA4) posiadają nieprzeziorność pozwalającą na maskowanie przebarwień zębiny (ubytki klasy III i klasy IV).
- Odcienie opalizujące są również przewidziane do pokrywania lekkich przebarwień lub do odbudowy bardzo nieprzeziernych zębów.
- Prosimy sprawdzić gamę dostępnych odcieni u naszego lokalnego dystrybutora.

■ WSKAZANIA

- Bezpośrednia odbudowa zębów przednich i tylnych
- Podstawa wypełnienia lub podścielanie ubytku
- Blokowanie podcieni przed wykonaniem uzupełnienia pośredniego
- Naprawa porcelany/kompozytu

■ PRZECIWSKAZANIA

ESTELITE UNIVERSAL FLOW zawiera monomery metakrylu i pochłaniacz UV. NIE stosować ESTELITE UNIVERSAL FLOW u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe lub pokrewne im monomery, pochłaniacz UV lub jakiegokolwiek inny składnik.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE UŻYWAĆ ESTELITE UNIVERSAL FLOW do żadnych innych zastosowań niż te wymienione w niniejszej instrukcji. Stosować ESTELITE UNIVERSAL FLOW tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW jest przeznaczony do sprzedaży i użycia tylko i wyłącznie przez dentystów. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawniony personel.
- 3) NIE stosować ESTELITE UNIVERSAL FLOW, jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać na niej ślady wcześniejszego użycia.
- 4) Jeśli ESTELITE UNIVERSAL FLOW wywołuje jakiegokolwiek reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, natychmiast zaprzestać stosowania produktu.
- 5) Podczas stosowanie preparatu ESTELITE UNIVERSAL FLOW zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych) celem uniknięcia reakcji alergicznych spowodowanych monomerami metakrylowymi lub pochłaniaczem UV. Uwaga: Niektóre substancje/materiały mogą przenikać przez rękawice ochronne. W przypadku kontaktu preparatu ESTELITE UNIVERSAL FLOW z rękawicą ochronną, wyrzucić rękawicę, a ręce jak najszybciej dokładnie umyć wodą.

- 6) Unikać kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW z oczami, błoną śluzową, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i natychmiast zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW z błoną śluzową, natychmiast wytrzeć to miejsce i po zakończeniu odbudowy dokładnie przepłukać je wodą.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast przemyć to miejsce wacikiem lub kompresem nasączonym alkoholem.
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Preparat ESTELITE UNIVERSAL FLOW nie powinien być wdychany ani połykany, gdyż może to wywołać poważne uszkodzenia na zdrowiu.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać preparatu ESTELITE UNIVERSAL FLOW w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym ich użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochraniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.
- 11) Produkt przewidziany jest do stosowania w temperaturze pokojowej (18 - 30°C / 62 - 84°F). Przed użyciem należy upewnić się, że produkt osiągnął temperaturę pokojową. Zbyt zimny materiał mógłby być trudny do wyciśnięcia.

■ ZALECENIA DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA

Preparat ESTELITE UNIVERSAL FLOW przeznaczony jest do utwardzania światłem halogenowym, LED lub łukiem plazmowym o długościach fali 400-500 nm. Należy upewnić się, że ESTELITE UNIVERSAL FLOW jest utwardzany poza jamą ustną i przed rozpoczęciem procedury wiązania sprawdzić czas potrzebny do całkowitego stwardnienia materiału ESTELITE UNIVERSAL FLOW przy użyciu lampy polimeryzacyjnej. Poniższa tabela pokazuje związek pomiędzy czasem utwardzania a głębokością wypełnienia.

Związek pomiędzy czasem utwardzania a głębokością wypełnienia:

Rodzaj światła	Natężenie (mW/cm ²)	Czas utwardzania (w sekundach)	Głębokość wypełnienia (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Łuk plazmowy	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Głębokość wypełnienia została określona na podstawie rezultatów testów przeprowadzonych zgodnie z ustępem „Głębokość Utwardzania” 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 końcówki PLT po użyciu ani nie używać jej powtórnie po wyciśnięciu z niej materiału potrzebnego dla danego pacjenta.
- 2) Nie przewidziano specjalnych dozowników dla ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Należy używać dozownika, który pasuje do kompiuli PLT ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Prosimy o przeczytanie instrukcji producenta dotyczących prawidłowego użycia oraz właściwego sposobu dezynfekcji.
- 3) Wywierać lekki nacisk, cały czas kontrolując jego siłę, aby zapobiec wyciskaniu się materiału po zwolnieniu nacisku.

PRZECZYSZCZANIE

- 1) Przechowywać ESTELITE UNIVERSAL FLOW w temperaturze między 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu ze światłem i wysoką temperaturą.
- 3) NIE STOSOWAĆ ESTELITE UNIVERSAL FLOW po upływie daty ważności znajdującej się na strzykawce lub na opakowaniu PLT.

POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie wyrzucić pozostałą resztę ESTELITE UNIVERSAL FLOW, należy wyjąć ją ze strzykawki (SYRINGE) bądź z kompiuli PLT, a następnie utwardzić. 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 niefluoryzowaną pastą, a następnie spłukać wodą.

2. Wybór odpowiedniego odcienia

Przed odizolowaniem zęba, należy wybrać odpowiedni odcień ESTELITE UNIVERSAL FLOW posługując się dostarczoną w zestawie kolornikiem przeznaczonym dla tego preparatu.

3. Izolacja

Koferdam jest preferowanym sposobem izolacji zęba.

4. Opracowywanie ubytku

Opracować ubytek. W przypadku braku konieczności opracowania ubytku (ubytki przyszyjkowe niepróchnicowego pochodzenia), dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą bez fluoru. Dokładnie 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. Aby chronić miazgę, **NIE UŻYWAĆ PREPARATÓW NA BAZIE EUGENOLU**, jako że preparaty te będą hamować utwardzanie preparatu ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW nie jest przewidziany do bezpośredniego pokrywania miazgi.

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

- W przypadku napraw porcelany/kompozytu, należy poddać powierzchnię działaniu silanowego czynnika wiążącego **PRZED** wykonaniem procedury wiązania.

7. Dozowanie

7-1. PLT (Medium)

Przed użyciem prosimy o zapoznanie się ze ■ **SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KOMPIULI PLT.**

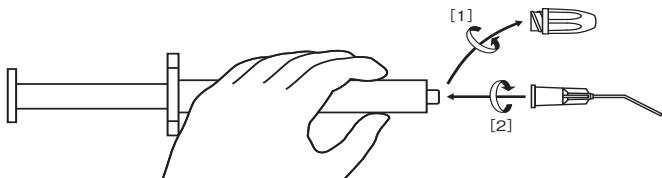
- Włożyć kompiulę PLT do odpowiadającego mu dozownika

- Usunąć zamknięcie kompiuli PLT.

7-2. Strzykawka L-SYRINGE (High, Medium i Super Low)

- Trzymając dyszę strzykawki, przekręcić zamykającą końcówkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zdjąć zamknięcie. [1]

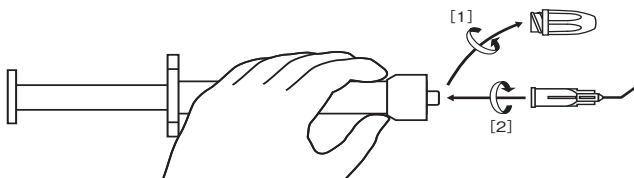
- Trzymając strzykawkę, nałożyć na nią metalową końcówkę z dozownikiem. Przekręcić końcówkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do momentu bezpiecznego zamknięcia całości. [2]



- Akcesoria i końcówka z dozownikiem są tylko i wyłącznie przeznaczone do stosowania ze strzykawką L-SYRINGE z zestawu ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Posługuj się załączonymi końcówkami dozującymi (metalowe końcówki).
- Kończówki dozujące (TOKUYAMA Dispensing Tip) są także dostępne oddzielnie.
- Podczas manipulowania strzykawką i przymocowywania końcówki używać niezanieczyszczonych rękawiczek.

7-3 Strzykawka SYRINGE (Medium)

- Trzymając dyszę strzykawki, przekręcić zamykającą końcówkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zdjąć zamknięcie. [1]
- Trzymając strzykawkę, nałożyć na nią plastikową końcówkę z dozownikiem. Przekręcić końcówkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do momentu bezpiecznego zamknięcia całości. [2]



- Akcesoria i końcówka z dozownikiem są tylko i wyłącznie przeznaczone do stosowania ze strzykawką SYRINGE z zestawu ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Posługuj się załączonymi końcówkami dozującymi (plastikowe końcówki).
- Plastikowe końcówki dozujące (TOKUYAMA Plastic Tip) są także dostępne oddzielnie.
- Podczas manipulowania strzykawką i przymocowywania końcówki używać niezanieczyszczonych rękawiczek.

8. Wypełnianie i nadawanie zarysu

- Ubytki mogą być bezpośrednio wypełniane przy pomocy końcówek z dozownikiem/ PLT lub wypełniane pośrednio narzędziem po wyciśnięciu materiału na płytkę do mieszania. Warstwy nie powinny przekraczać wskazanej głębokości utwardzania w danej aplikacji materiału (patrz powyższa tabela).
- 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 niepełnego utwardzenia lub powstania pęcherzy powietrza, NIE MOŻNA mieszać ESTELITE UNIVERSAL FLOW z żywicami kompozytowymi innych producentów lub z innymi odcieniami ESTELITE UNIVERSAL FLOW.
- W przypadku korzystania ze strzykawki, aby zapobiec infekcji krzyżowej, po wyciśnięciu materiału, należy usunąć i wyrzucić końcówkę z dozownikiem, oczyścić koniec strzykawki gazą i natychmiast nałożyć zamknięcie.
- Preparat dostarczany jest w stanie niesterylnym i nie jest przeznaczony do

sterylizacji przez użytkownika.

9. Utwardzanie

Utwardzać światłem każdą warstwę co najmniej przez wskazany czas (prosimy sprawdzać w zamieszczonej wyżej tabeli).

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

10. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i polerować odbudowę. Do wykańczania używać dysków i/lub diamentowych końcówek. Do wykończenia powierzchni stycznych stosować paski metalowe lub winylowe. Polerować gumkami polerskimi lub innymi odpowiednimi środkami polerującymi. Do końcowego polerowania używać filcowych krążków polerskich lub krążków z waty oraz pasty polerującej lub odpowiednich narzędzi do polerowania.

- 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 wcześniejsze sprawdzenie czy preparat może zostać zastosowany w danym przypadku spoczywa na użytkowniku. Specyfikacje mogą ulec zmianie bez uprzedniego zawiadomienia. W przypadku zmiany specyfikacji produktu, instrukcja jak również środki ostrożności także mogą podlegać zmianom.

PORTUGUÊS

Leia cuidadosamente todas as informações, precauções, notas e materiais antes de usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW é uma resina composta de baixa viscosidade, fotopolimerizável e radiopaca para uso em restaurações nos dentes anteriores e posteriores. A colocação direta de ESTELITE UNIVERSAL FLOW dentro de uma cavidade preparada permite uma manipulação fácil. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW incorpora a tecnologia de iniciador de Fotopolimerização Amplificada por Radical (tecnologia RAP). A tecnologia RAP proporciona uma redução do tempo de fotopolimerização e amplo tempo de trabalho. Por favor, consulte a tabela explicativa da relação entre tempo de polimerização e profundidade de incremento (■ **INDICAÇÕES PARA OBTURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW é disponibilizada em três viscosidades, High, Medium e Super Low. Cada tipo contém material de Preenchimento sílica-zircônio esférico e material de Preenchimento composto como indicado na tabela abaixo. O material de Preenchimento composto proporciona uma tensão de contração de polimerização reduzida devido à sua forma redonda. O material de Preenchimento esférico contido no ESTELITE UNIVERSAL FLOW (tamanho médio das partículas: 200 nm, tamanhos de partícula indo de: 100 a 300 nm) facilita uma excelente retenção de brilho e resistência ao desgaste.

Tipo	Carregamento do Material de Preenchimento
------	---

High	69% por peso (55% por volume)
Medium	71% por peso (57% por volume)
Super Low	70% por peso (56% por volume)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contém Bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Trietilenoglicol-dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacrilato-etiloxycarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), Mequinol, Dibutil hidroxitolueno e absorvedor de UV.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW está disponível em SERINGA (L-SYRINGE ou SYRINGE (somente Medium)) ou em doses individuais “Pre Loaded Tip” (PLT (somente Medium)).

■ TONALIDADE

As tonalidades disponíveis para cada tipo são as seguintes.

Tipo	Tonalidade
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- As tonalidades opalescentes (OPA2, OPA3, OPA4) têm uma opacidade adequada projetada para bloquear o brilho escuro que vem através da cavidade oral (restauração de Classe III e IV). As tonalidades opalescentes também foram projetadas para mascarar uma pequena mancha ou reconstruir um dente altamente opaco.
- Por favor, consulte o seu distribuidor local para informação sobre as tonalidades disponíveis.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações diretas nos dentes anteriores e posteriores
- Base ou revestimento de cavidade
- Vedamento de cavidades preparadas antes de confeccionar as restaurações indiretas
- Reparo de porcelanas/compósitos

■ CONTRA-INDICAÇÕES

ESTELITE UNIVERSAL FLOW contém monômeros de metacrilato e absorvedor de UV. NÃO usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW em pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos monômeros de metacrilato e monômeros relacionados, a absorvedor de UV ou a qualquer outro ingrediente.

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use ESTELITE UNIVERSAL FLOW apenas no sentido destas instruções.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW foi desenvolvido para venda e uso exclusivo por profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoal não qualificado na área de saúde dental.
- 3) NÃO usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW causar reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear ESTELITE UNIVERSAL FLOW use sempre luvas de exame (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato ou absorvedor de UV. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW entrar em contato com as luvas de exame, retire e descarte as luvas e lave as mãos cuidadosamente tão cedo quanto possível.

- 6) Evitar o contato de ESTELITE UNIVERSAL FLOW com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
 - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
- 8) De forma a evitar a ingestão acidental de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
- 9) Limpar os instrumentos e escovas de aplicação com álcool depois do uso.
- 10) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar o tempo todo máscara ou óculos de proteção ocular.
- 11) Este produto foi projetado 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.

■ INDICAÇÕES PARA OBTURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

ESTELITE UNIVERSAL FLOW foi projetado para ser polimerizado por uma luz de tipo halogênio, LED ou Arco de Plasma com um comprimento de onda de 400-500 nm. Assegurar-se de fotopolimerizar ESTELITE UNIVERSAL FLOW fora da boca e verificar o tempo requerido para o endurecimento completo do ESTELITE UNIVERSAL FLOW com a sua unidade de fotopolimerização antes de fazer o procedimento de adesão. A tabela seguinte resume a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade de incremento (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogênio	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Arco de Plasma	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) A profundidade de incremento foi determinada com base nos resultados de testes realizados em conformidade com “profundidade de polimerização” da norma ISO 4049.

■ NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

- 1) Os PLTs foram projetados somente para o uso de um único paciente. Para evitar contaminação cruzada, Não fechar de novo a tampa e/ou reutilizar a ponta PLT uma vez que o material tiver sido aplicado em um paciente.
- 2) Não são fornecidos aplicadores para o ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizar um aplicador que se ajuste ao PLT do ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Para o uso adequado e desinfecção apropriada, consultar as instruções do fabricante.
- 3) Usar uma pressão leve e controlada para evitar qualquer extrusão continuada do material depois da liberação da pressão.

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Armazenar ESTELITE UNIVERSAL FLOW em temperaturas entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR a exposição direta à luz e calor.
- 3) NÃO usar ESTELITE UNIVERSAL FLOW depois da data de expiração indicada na seringa ou na embalagem do PLT.

■ DESCARTE

Para descartar o excesso de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, fazer extrusão da porção não usada da SYRINGE ou PLT e fotopolimerizar antes de 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

Limpe cuidadosamente a superfície dentária com uma taça de borracha e uma pasta sem flúor, depois enxágue com água.

2. Seleção de Tonalidade

Antes de isolar o dente, selecionar a tonalidade apropriada de ESTELITE UNIVERSAL FLOW usando o guia de tonalidades fornecido para ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolamento

Um dique de borracha é o método preferencial de isolamento.

4. Preparação da Cavidade

Preparar a cavidade. Caso não se tenha feito preparação da cavidade (defeitos cervicais sem cárie), limpar a superfície do dente com uma taça de borracha e uma pasta de limpeza sem flúor. Enxágue completamente com água.

- 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

Deve-se usar hidróxido de cálcio se a cavidade estiver muito próxima da polpa. NÃO USE MATERIAIS À BASE DE EUGENOL para proteger a polpa, pois estes materiais inibirão a polimerização de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW não é indicado para cobrir diretamente a polpa.

6. Sistema de Adesão

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

- No caso de reparos de porcelana/compósito, assegurar-se da condição da superfície de

porcelana/compósito com um agente de acoplamento silano ANTES de executar o procedimento de adesão.

7. Dosagem

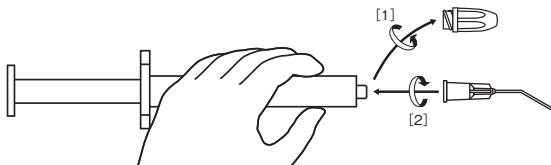
7-1. PLT (Medium)

Por favor, ler as **NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT** antes de utilizar.

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

7-2. L-SYRINGE (High, Medium e Super Low)

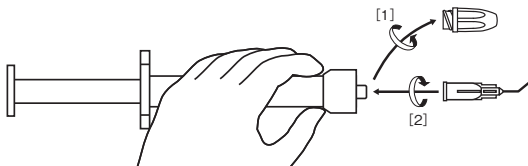
- Segurar a cânula e girar a tampa no sentido anti-horário para removê-la. [1]
- Segurar a cânula e colocar a Ponta de Dosagem (ponta metálica) nela. Girar a Ponta de Dosagem no sentido horário até que fique seguramente bloqueada. [2]



- Os Acessórios e a Ponta de Dosagem foram projetados exclusivamente para o L-SYRINGE do ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Usar as Pontas de Dosagem (pontas metálicas) anexadas.
- As Pontas de Dosagem (TOKUYAMA Dispensing Tip) também são vendidas separadamente.
- Calçar luvas desinfetadas quando manipular a seringa e inserir a Ponta de Dosagem.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Segurar a cânula e girar a tampa no sentido anti-horário para removê-la. [1]
- Segurar a cânula e colocar a Ponta de Dosagem (ponta plástica) nela. Girar a Ponta de Dosagem no sentido horário até que fique seguramente bloqueada. [2]



- Os Acessórios e a Ponta de Dosagem foram projetados exclusivamente para a SYRINGE do ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Usar as Pontas de Dosagem (pontas plásticas) anexadas.
- As Pontas de Dosagem (TOKUYAMA Plastic Tip) também são vendidas separadamente.
- Calçar luvas desinfetadas quando manipular a seringa e inserir a Ponta de Dosagem.

8. Obtenção e contornamento

As cavidades podem ser diretamente obturadas com a Ponta de Dosagem/PLT ou indiretamente obturadas com um instrumento depois da extrusão da pasta em um bloco de mistura. Os incrementos não devem exceder a profundidade de polimerização a um tempo (consultar a tabela mencionada acima).

- NÃO aplicar uma força excessiva para extrair o material da seringa ou PLT logo depois de ser retirado do refrigerador.
- NÃO misturar ESTELITE UNIVERSAL FLOW com outras marcas de resina composta ou outras tonalidades de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, para evitar uma polimerização incompleta ou a formação de bolhas de ar.

- Caso tenha-se utilizado uma seringă, 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.

- Este produto é fornecido não estéril e não é destinado a ser esterilizado pelo usuário.

9. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (ver a tabela mencionada acima).

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

10. Acabamento

Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, usar discos de acabamento e/ou pontas de diamante de acabamento apurado. Usar fitas de acabamento metálicas ou fitas de polimento em vinil para as superfícies próximas. Para o polimento, polir com pontas de borracha ou qualquer ferramenta de polimento adequada. Para o polimento final, usar discos de feltro ou rodas de algodão com pasta de polimento, ou ferramentas de polimento adequadas.

- 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.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O fabricante não é responsável por danos ou lesões causados por um uso impróprio deste produto. É da responsabilidade pessoal do profissional de odontologia assegurar que este produto é adequado para aplicação antes de o utilizar.

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Quando a especificação do produto mudar, as instruções e precauções também poderão mudar.

ROMÂNĂ

Citiți cu atenție toate informațiile, măsurile preventive, observațiile și instrucțiunile înainte de a utiliza ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW este o rășină compozită, radioopacă, fotopolimerizabilă, de vâscozitate redusă, pentru utilizare în restaurările anterioare și posterioare. Plasarea directă a ESTELITE UNIVERSAL FLOW într-o cavitate pregătită permite manipularea facilă. 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 UNIVERSAL 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. Vă rugăm să consultați tabelul care prezintă relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului (■ **INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW este disponibil în trei vâscozități: High, Medium și Super Low. Fiecare tip conține material de umplură sferic din siliciu-zirconiu și din compozit, așa cum se arată în tabelul de mai jos. Materialul de umplură din compozit reduce stresul de contracție cauzat de polimerizare, datorită formei sale rotunde. Materialul de umplură sferic din ESTELITE UNIVERSAL FLOW (dimensiunea medie a particulelor: 200 nm, intervalul de dimensiuni ale particulelor: de la 100 la 300 nm) facilitează o excelentă menținere a luciului și rezistență la uzură.

Tip	Încărcare cu material de umplură
High	69% în greutate (55% în volum)
Medium	71% în greutate (57% în volum)
Super Low	70% în greutate (56% în volum)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW conține bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP), trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metacril-etiloxycarbonilamino) trimetil-hexan (UDMA), mechinol, dibutil-hidroxil-toluen și absorbant de UV.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW este disponibil fie în SERINGĂ (L-SYRINGE sau SYRINGE (numai încărcare Medium)), fie în vârf preîncărcat (Pre Loaded Tip, PLT (numai încărcare Medium)).

■ NUAȚA

Nuanțele disponibile pentru fiecare tip sunt prezentate mai jos.

Tip	Nuanța
High	A1, A2, A3, A3,5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3,5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3,5, A4, A5

- Nuanțele opalescente (OPA2, OPA3, OPA4) au o opacitate adecvată destinată blocării luciului închis la culoare care vine din cavitatea bucală (restaurări de clasa III și clasa IV). De asemenea, nuanțele opalescente sunt destinate mascării petelor ușoare sau reconstrucției unui dinte cu opacitate ridicată.
- Legat de nuanțele disponibile, vă rugăm să consultați furnizorul dumneavoastră local.

■ INDICAȚII

- Restaurări directe anterioare și posterioare
- Material pentru izolarea cavității sau pentru obturație de bază
- Nivelarea zonelor retentive ale cavității înaintea confecționării restaurărilor indirecte
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

ESTELITE UNIVERSAL FLOW conține monomeri de metacrilat și absorbant de UV. NU utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora, la absorbantul de UV sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

■ PRECAUȚII

- 1) NU utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW în niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniști licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării sau utilizării de către profesioniști din afara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă ESTELITE UNIVERSAL FLOW provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați întotdeauna mănuși de examinare (din plastic, vinil sau latex) când manipulați ESTELITE UNIVERSAL FLOW pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii

- de metacrilat sau la absorbantul de UV. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE UNIVERSAL FLOW vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE UNIVERSAL FLOW vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE UNIVERSAL FLOW vine în contact cu pielea sau cu 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 UNIVERSAL FLOW nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea poate cauza leziuni grave.
 - 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și a 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) 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 ajungă la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.

INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

ESTELITE UNIVERSAL FLOW este conceput pentru a fi polimerizat cu o lampă cu halogen, LED sau cu arc cu plasmă cu lungimea de undă de 400-500 nm. Înaintea efectuării procedurii de adeziune, fotopolimerizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW extraoral cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Următorul tabel sintetizează relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului.

Relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului:

Tipul de lumină	Intensitatea (mW/cm ²)	Timpul de polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Arc cu plasmă	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Grosimea stratului a fost determinată pe baza rezultatelor la testele efectuate în conformitate cu secțiunea „profundimea de polimerizare” din ISO 4049.

■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR 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 UNIVERSAL FLOW nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Pentru o utilizare și dezinfectare adecvate, vezi instrucțiunile producătorului.
- 3) Utilizați o presiune ușoară, controlată pentru a preveni orice continuare a extrudării materialului ca urmare a eliberării presiunii.

■ DEPOZITARE

- 1) Depozitați ESTELITE UNIVERSAL FLOW la temperaturi de 0-25°C (32-77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE UNIVERSAL FLOW după data expirării indicată pe seringă sau pe pachetul PLT.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de ESTELITE UNIVERSALFLOW în condiții de siguranță, extrudați porțiunea neutilizată din SERINGĂ 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 UNIVERSALFLOW utilizând cheia de nuanțe furnizată pentru ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea. În cazul în care nu s-a efectuat nicio pregătire a cavității (defecte cervicale fără carie), curățați suprafața dentară cu o cupă de cauciuc și o pastă de curățare fără fluor. Clătiți bine cu apă.

- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, asprăți 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 imediata vecinătate a pulpei. **NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL** pentru a proteja pulpa, deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW nu este indicat pentru coafajul direct al pulpei.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

- În cazul reparării porțelanului/compozitului, aveți grijă să tratați suprafața porțelanului/compozitului cu un agent de cuplare pe bază de silan ÎNAINTE de a efectua procedura adezivă.

7. Distribuirea

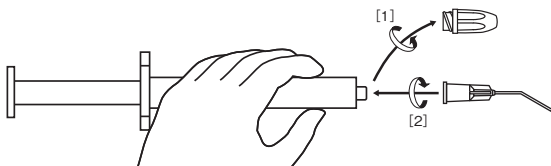
7-1. PLT (Medium)

Vă rugăm să citiți **■OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT** înainte de utilizare.

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

7-2. L-SYRINGE (High, Medium și Super Low)

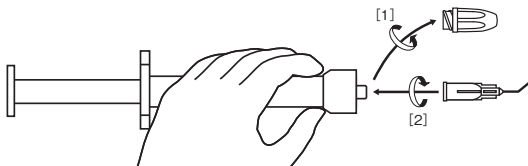
- Prindeți corpul și întoarceți capacul în sens antiorar pentru a-l îndepărta. [1]
- Prindeți corpul și aplicați vârful de distribuire (vârf metalic) pe acesta. Întoarceți vârful de distribuire în sens orar până când se blochează în poziție sigură. [2]



- Accesoriile și vârful de distribuire sunt destinate în mod exclusiv pentru L-SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizați vârfurile de distribuire atașate (vârfuri metalice).
- Vârfurile de distribuire (TOKUYAMA Dispensing Tip) sunt comercializate și separat.
- Utilizați mănuși necontaminate atunci când manipulați seringă și atașați vârful de distribuire.

7-3 SYRINGE (Medium)

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



- Accesoriile și vârful de distribuire sunt destinate în mod exclusiv pentru SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizați vârful de distribuire atașate (vârfuri din plastic).
- Vârful de distribuire (TOKUYAMA Plastic Tip) sunt comercializate și separat.
- Utilizați mănuși necontaminate atunci când manipulați seringă și atașați vârful de distribuire.

8. Obturarea și modelarea

Cavitățile pot fi obturate direct din vârful de distribuire/PLT sau pot fi obturate indirect cu un instrument după extrudarea pastei pe placa de amestecare. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată la un moment dat pentru polimerizare (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- NU aplicați o forță excesivă pentru a extrage materialul din seringă sau din vârful PLT imediat după îndepărtarea lor din frigider.
- NU amestecați ESTELITE UNIVERSAL FLOW cu alte mărci de compozit pe bază de rășini sau cu alte nuanțe de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, pentru a evita polimerizarea incompletă sau încorporarea bulelor de aer.
- În cazul seringii, pentru evitarea infecțiilor încrucișate, după extrudarea pastei, îndepărtați și aruncați vârful de distribuire, ștergeți corpul cu tifon și puneți imediat capacul la loc.
- Acest produs este furnizat nesteril și nu este destinat pentru a fi sterilizat de către utilizator.

9. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat un timp cel puțin egal cu durata recomandată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- 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 lustruirea, lustruiți cu vârfuri din cauciuc sau cu orice instrumente de lustruire adecvate. Pentru lustruirea finală, utilizați discuri de filț sau 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 din domeniul stomatologiei ca înainte de a utiliza produsul să se asigure că acesta este adecvat pentru aplicare.

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

Läs noga alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning av ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial för användning i anteriora och posteriora restaurationer. ESTELITE UNIVERSAL FLOW placeras direkt i den preparerade kaviteten vilket underlättar hanteringen. 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 UNIVERSAL FLOW baseras på s.k. RAP-teknik (Radical-Amplified Photopolymerization). RAP-tekniken möjliggör kortare härdningstid och längre arbetstid. I tabellen visas förhållandet mellan härdningstid och skiktdjup

(INDIKATIONER FÖR Fyllning och Ljushärdning)

3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW finns i tre viskositeter: High, Medium och Super Low. Varje typ innehåller sfärisk kisel-zirkoniumdioxid och kompositfyller enligt tabellen nedan. Tack vare kompositfyllerpartiklarnas runda form uppnås minskad polymeriseringskrampning. De sfäriska fyllerpartiklarna i ESTELITE UNIVERSAL FLOW (genomsnittlig partikelstorlek 200 nm, partikelstorleksintervall 100-300 nm) ger ett mycket höglansigt och hållbart resultat.

Typ	Fillerandel
High	69 viktprocent (55 volymprocent)
Medium	71 viktprocent (57 volymprocent)
Super Low	70 viktprocent (56 volymprocent)

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW innehåller bisfenol A di(2-hydroxipropoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 1,6-bis (metakryletyloxi-karbonylamino) trimetylhexan (UDMA), mekinol, dibutylhydroxyltoluen och UV-absorptionsmedel.

5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW tillhandahålls antingen i SPRUTA (L-SYRINGE eller SYRINGE (endast Medium)) eller som förfylld spets (PLT (endast Medium)).

FÄRGER

Tillgänglig färg för varje typ enligt nedan.

Typ	Färg
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opaliserande färger (OPA2, OPA3, OPA4) har lämplig opacitet för att stänga ute mörker från munhålan (klass III-restaurationer). Opaliserande färger används även för att dölja lättare inre missfärgningar och vid rekonstruktion av högopaka tänder.
- Hör med din lokala distributör vilka färger som finns.

■ INDIKATIONER

- Direkta anteriora och posteriora restaurationer
- Bas eller liner
- Blockering av underskär i kaviteten före framställning av indirekt restauration
- Reparation av porslin/komposit

■ KONTRAIKATIONER

ESTELITE UNIVERSAL FLOW innehåller metakrylmonomerer och UV-absorptionsmedel. Använd inte ESTELITE UNIVERSAL FLOW på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer, UV-absorptionsmedel eller mot övriga beståndsdelar.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd inte ESTELITE UNIVERSAL FLOW för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE UNIVERSAL FLOW enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om ESTELITE UNIVERSAL FLOW orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE UNIVERSAL FLOW för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer eller UV-absorptionsmedel. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE UNIVERSAL 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) 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.

■ INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH LJUSHÄRDNING

ESTELITE UNIVERSAL FLOW är avsett för ljushärdning med antingen halogen, LED eller plasmabåge med en våglängd på 400-500 nm. Prova först att härda ESTELITE UNIVERSAL FLOW extraoralt för att kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av ESTELITE UNIVERSAL FLOW med din hårdljuslampa innan bondingproceduren påbörjas. I tabellen nedan sammanfattas förhållandet mellan härdningstid och skiktdjup.

Förhållande mellan härdningstid och skiktdjup:

Ljuskälla	Intensitet (mW/cm ²)	Härdningstid (sekunder)	Skiktdjup (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plasmabåge	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Skiktdjupet fastställdes utifrån testresultat utförda enligt ”härddjup” i ISO 4049.

■ OM ANVÄNDNING AV 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 UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW vid temperaturer på 0-25°C (32-77°F).
- 2) Undvik att direkt utsätta materialet för ljus och värme.
- 3) Använd inte ESTELITE UNIVERSAL FLOW efter angivet utgångsdatum på sprutan eller PLT-förpackningen.

■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet material av ESTELITE UNIVERSAL FLOW tryckas ut från SPRUTAN eller PLT-spetsen och ljusthärddas 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 färgguiden som medföljer ESTELITE UNIVERSAL FLOW innan tanden isoleras.

3. Isolering

Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.

4. Kavitetpreparation

Preparera kaviteten. Om kaviteten inte preparerats (kariesfria cervikala defekter) ska tandytan rengöras med gummikopp och fluorfri pasta. Skölj noga med vatten.

- Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borr eller diaman i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med färsforsyra 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 UNIVERSAL FLOW från att härda. ESTELITE UNIVERSAL FLOW indiceras inte för direkt pulpaöverkappning.

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

- Vid reparationer av porslin eller komposit måste porslins- eller kompositytan konditioneras med silanpreparat FÖRE bonding.

7. Dispensering

7-1. PLT (Medium)

Läs ■ OM ANVÄNDNING AV PLT före användning.

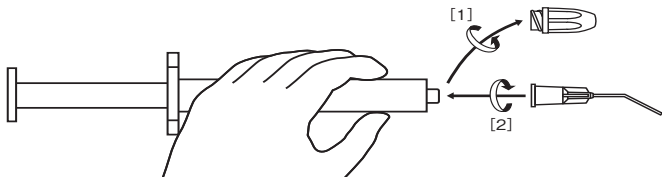
- Ladda PLT-spetsen på en appliceringspistol som passar PLT-spetsen.

- Ta bort hättan på PLT-spetsen.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium och Super Low)

- Håll i munstycket och ta bort hättan genom att vrida motsols. [1]

- Håll i munstycket och montera appliceringsspetsen (metallspetsen) på det. Vrid appliceringsspetsen medsols tills den sitter fast ordentligt. [2]



- Tillbehören och appliceringsspetsarna är framtagna speciellt för L-SYRINGE som innehåller ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Använd medföljande

appliceringsspetsar (metallspetsar).

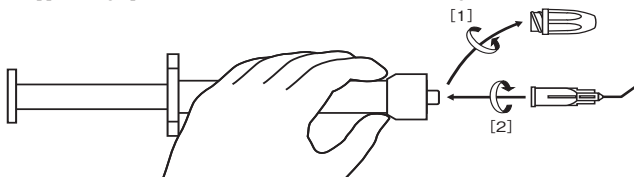
- Appliceringsspetsarna (TOKUYAMA Dispensing Tip) säljs även separat.

- Använd rena handskar när du hanterar spruta och appliceringsspetsar.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Håll i munstycket och ta bort hättan genom att vrida motsols. [1]

- Håll i munstycket och montera appliceringsspetsen (plastspetsen) på det. Vrid appliceringsspetsen medsols tills den sitter fast ordentligt. [2]



- Tillbehören och appliceringsspetsarna är framtagna speciellt för SYRINGE som innehåller ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Använd medföljande appliceringsspetsar (plastspetsar).

- Appliceringsspetsarna (TOKUYAMA Plastic Tip) säljs även separat.

- Använd rena handskar när du hanterar spruta och appliceringsspetsar.

8. Fyllning och konturering

Kaviteten kan fyllas direkt från appliceringsspetsen/PLT-spetsen eller indirekt med ett instrument efter att pasta tryckts ut på ett blandningsblock. Varje skikt bör inte överskrida angivet härddjup (jämför med tabellen ovan).

- Tryck INTE för hårt för att få ut material från sprutan eller PLT-spetsen om materialet tas direkt från kylskåpet.

- Blanda inte ESTELITE UNIVERSAL FLOW med kompositer från andra tillverkare eller med andra färger i ESTELITE UNIVERSAL 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 hättan när du tryckt ut materialet.

- Produkten är steril vid leverans och är inte avsedd att steriliseras av användaren.

9. Ljushärdning

Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se tabellen ovan).

- Om kompositer 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 approximant. 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.

Specifikationer kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna

ändras kan även bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

SLOVENČINA

Pred použitím produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW si dôkladne prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je svetlom vytvrdzovaná kompozitná živica s nízkou viskozitou, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na použitie na predné a zadné zubné výplne. Priame umiestnenie ESTELITE UNIVERSAL FLOW do preparovanej kavity umožňuje jednoduchú manipuláciu. 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 UNIVERSAL FLOW bol vyvinutý radikálovo-amplifikovanou fotopolymerizačnou iniciačnou technológiou (technológiou RAP). Technológia RAP skracuje čas vytvrdzovania svetlom a poskytuje dostatočný pracovný čas. Pozrite si tabuľku zobrazujúcu vzťah medzi časom vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku) (■ **INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je dostupný v troch stupňoch viskozity, High, Medium a Super Low. Každý typ obsahuje sférické kremičito-zirkónové plnivo a kompozitné plnivo ako je uvedené v tabuľke nižšie. Toto kompozitné plnivo sa vyznačuje zníženým napätím zmršťovania pri polymerizácii, keďže má okrúhly tvar bez okrajov. Sférické plnivo obsiahnuté v produkte ESTELITE UNIVERSAL FLOW (priemerná veľkosť častíc: 200 nm, rozsah veľkosti častíc: 100 až 300 nm) umožňuje vynikajúce zachovanie lesku a odolnosť voči opotrebeniu.

Typ	Podiel plniva
High	69 % hmotnosti (55 % objemu)
Medium	71 % hmotnosti (57 % objemu)
Super Low	70 % hmotnosti (56 % objemu)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW obsahuje bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy)-dimetakrylát (bis-GMA), bisfenol A polyetoxy-metakrylát (bis-MPEPP), trietylenglykol-dimetakrylát (TEGDMA), 1,6-bis(metakryl-etyloxykarbonylamino)trimetylhexán (UDMA), mechinol, dibutylhydroxyltoluén a absorbent UV žiarenia.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je dostupný buď v STRIEKAČKE (L-SYRINGE(veľká) alebo SYRINGE (iba Medium)) alebo vo vopred naplnenej špičke (Pre Loaded Tip - PLT (iba Medium)).

ODTIENE

Pri každom type je dostupný dole uvedený odtieň.

Typ	Odtieň
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opaleskujúce odtiene (OPA2, OPA3, OPA4) majú dostatočnú nepriepustnosť svetla

na vyblokovanie tmavého odtieňa vychádzajúceho z ústnej dutiny (výplň triedy III a triedy IV). Opaleskujúce odtiene sú určené aj na zamaskovanie miernych škvrn či rekonštrukciu zuba výrazne neprepúšťajúceho svetla.

- O dostupných odtieňoch sa poraďte s lokálnym distribútorom.

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW obsahuje metakrylové monoméry a absorbér UV žiarenia. ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivených na metakrylové a podobné monoméry, absorbér UV žiarenia alebo niektorú z iných zložiek.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE UNIVERSAL FLOW používajte len podľa týchto pokynov.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL 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 inými osobami, ako sú dentisti.
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak ESTELITE UNIVERSAL FLOW vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s ESTELITE UNIVERSAL FLOW použite zakaždým vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov alebo absorbéra UV žiarenia. Poznámka: Určité látky/materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa ESTELITE UNIVERSAL FLOW dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte kontaktu produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak sa ESTELITE UNIVERSAL FLOW dostane do kontaktu s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt ESTELITE UNIVERSAL FLOW príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne dôkladne opláchnite vodou.
 - Ak produkt ESTELITE UNIVERSAL 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 ošetrení vypláchol ústa.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.

- 9) Po použití očistíte zavádžacie nástroje a kefky alkoholom.
- 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.
- 11) 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.

■ INDIKÁCIE NA VYPĽŇANIE A VYTVRDZOVANIE

Produkt ESTELITE UNIVERSAL FLOW je navrhnutý na vytvrdzovanie buď halogénovým svetlom, svetlom LED alebo svetlom plazmatického oblúka s vlnovou dĺžkou 400 - 500 nm. Určite vytvrdzujte svetlom produkt ESTELITE UNIVERSAL FLOW extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhrňa vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku (inkrementu).

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

Druh svetla	Intenzita (mW/cm ²)	Čas vytvrdzovania (sekundy)	Hĺbka prírastku (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogénové	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plazmatický oblúk	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) Hĺbka prírastku sa stanovila na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s "hĺbkou 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 UNIVERSAL FLOW nedodávajú. Používajte

dávkovač zodpovedajúci PLT produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW. O správnom použití a náležitej dezinfekcii sa dozviete z návodu výrobcu.

- 3) Na dávkovač zatlačte len slabou silou, aby ste zabránili ďalšiemu vytlačaniu materiálu po ukončení tlaku.

UCHOVÁVANIE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW uchovávajúte pri teplotách medzi 0 - 25°C (32 - 77 °F).
- 2) ZABRÁŇTE priamej expozícii svetlu a teplu.
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na obale injekčnej striekačky alebo balenia PLT.

LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo 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

Pre dĺžku izolácie zuba si vyberte vhodný odtieň produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW pomocou vzorkovníka odtieňov dodávaného pre ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

4. Preparácia kavity

Preparujte kavitu. V prípade, že sa preparácia kavity nerobila (defekty krčku bez kazu), očistite povrch zuba gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu a vypláchnite vodou. Dôkladne vypláchnite vodou.

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

5. Ochrana pulpy

Ak je kavitá 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 UNIVERSAL FLOW inhibovať. ESTELITE UNIVERSAL FLOW nie je indikovaný na priamu ochranu pulpy.

6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém..

- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu PRED výkonom bondovania ošetríte povrch porcelánu/ kompozitu silanovým väzobným činidlom.

7. Dávkovanie

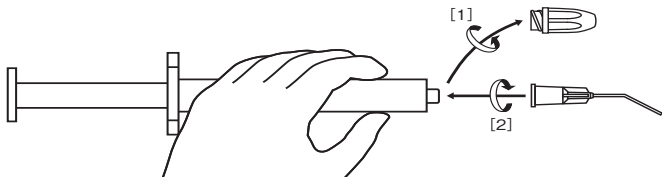
7-1. PLT (Medium)

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

- PLT vložte do dávkovača, ktorý tomuto PLT zodpovedá.
- Zložte uzáver PLT.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium a Super Low)

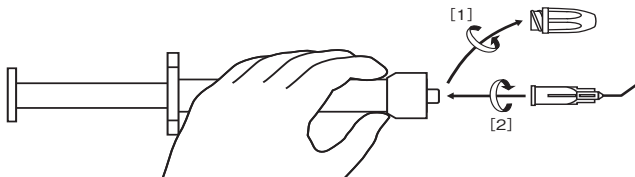
- Podržte trysku a otočte uzáver proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho mohli zložiť. [1]
- Držte trysku a založte na ňu dávkovaciu špičku (kovovú špičku). Dávkovaciu špičku otáčajte v smere hodinových ručičiek, až kým bezpečne nezapadne na svoje miesto. [2]



- Príslušenstvo a dávkovacia špička sú určené výhradne pre L-SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Použite pripojené dávkovacie špičky (kovové špičky).
- Dávkovacie špičky (TOKUYAMA Dispensing Tip) sa predávajú aj osobitne.
- Pri manipulácii so striekačkou a pripájaní dávkovacej špičky používajte nekontaminované rukavice.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Podržte trysku a otočte uzáver proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho mohli zložiť. [1]
- Držte trysku a založte na ňu dávkovaciu špičku (plastovú špičku). Dávkovaciu špičku otáčajte v smere hodinových ručičiek, až kým bezpečne nezapadne na svoje miesto. [2]



- Príslušenstvo a dávkovacia špička sú určené výhradne pre SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Použite pripojené dávkovacie špičky (plastové špičky).
- Dávkovacie špičky (TOKUYAMA Plastic Tip) sa predávajú aj osobitne.
- Pri manipulácii so striekačkou a pripájaní dávkovacej špičky používajte nekontaminované rukavice.

8. Plnenie a kontúrovanie

Kavity sa môžu plniť priamo z dávkovacej špičky/PLT alebo nepriamo pomocou nástroja po vytlačení pasty na miešaciu podložku. Prírastky by nemali presahovať uvedenú hĺbku vytvrdzovania v danom čase (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- Pri vytlačaní materiálu zo striekačky alebo PLT vybrať práve z chladničky

NETLAČTE príliš silno.

- NEMIEŠAJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW s inými značkami kompozitnej živice ani inými odtieňmi produktu ESTELITE UNIVERSAL 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.
- Tento produkt sa dodáva nesterilný a nie je určený na sterilizáciu.

9. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom minimálne uvedený čas (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- Ak sa na vytvrdnutý 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 ESTELITE UNIVERSAL FLOW skrbno preberite vse informácie, previdnostne ukrepe in opombe.

■ OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je radiopačna kompozitna smola z nízko viskoznošťou, ki se utrjuje z lučko in se uporablja za obnove sprednjih in zadnjih zob. Neposredni nanos ESTELITE UNIVERSAL FLOW v pripravljeno kaviteto omogoča preprosto rokovanje. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW vsebuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizacije). Tehnologija RAP omogoča skrajšan čas strjevanja z lučko in daljši čas delovanja. Glejte razpredelnico, ki prikazuje odnos med časom strjevanja in globino nanosa (■ **INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je na voljo v treh vrstah viskoznosti, in sicer visoki, srednji in zelo nizki. Vsak tip vsebuje sferično cirkonijevo silikonsko polnilo in kompozitno polnilo. Kompozitno polnilo omogoča manjše polimerizacijsko krčnenje zaradi svoje okrogle oblike. To

sferično polnilo, ki ga vsebuje ESTELITE UNIVERSAL FLOW (povprečna velikost delcev: 200 nm, obseg velikosti delcev: 100 do 300 nm) omogoča odlično ohranjanje sijaja in odpornost proti obrabi.

Tip	Gostota polnila
Visoko	69 % po teži (55 % po prostornini)
Srednje	71 % po teži (57 % po prostornini)
Zelo nizko	70 % po teži (56 % po prostornini)

- ESTELITE UNIVERSAL FLOW vsebuje bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (bis-GMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (bis-MPEPP), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetil heksan (UDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen in UV-absorbent.
- ESTELITE UNIVERSAL FLOW je na voljo tako v L-BRIZGI (L-SYRINGE) kot BRIZGI (izključno medium)) ali v prednapoljenih vložkih (PLT-jih (le medium)).

■ BARVE

Barve so na voljo po posameznem tipu kot je navedeno v nadaljevanju.

Tip	Barva
Visoko viskozni	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Srednje viskozni	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Zelo nizko viskozni	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalescentni odtenki (OA1, OA2, OA3) imajo zadostno neprosojnost, primerno za blokiranje temnega odseva, ki pride skozi ustno votlino (restavracije razreda III in IV). Opalescentni odtenki služijo tudi za prekrivanje rahlih madežev ali rekonstrukcijo visoko opačnih zob.
- Prosimo, da preverite pri vašem lokalnem prodajalcu glede razpoložljivih odtenkov.

■ INDIKACIJE

- neposredne sprednje in zadnje obnove
- Osnova votline ali podloga
- Blokiranje kavitet koreninskih kapic pred izdelavo neposrednih obnov
- Popravilo porcelana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE UNIVERSAL FLOW vsebuje metakrilne monomere in UV-absorbente. NE UPORABLJAJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW za paciente z alergijo ali preobčutljivostjo na metakrilne in podobne monomere, UV-absorbente ali katerikoli drugo sestavino.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- NE UPORABLJAJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte ESTELITE UNIVERSAL FLOW samo, kakor je tu določeno.
- ESTELITE UNIVERSAL FLOW se lahko prodaja in jo smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo je prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- NE UPORABLJAJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgledajo, da so bila odstranjena.
- Če ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če ESTELITE UNIVERSAL 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 vsakršen stik ESTELITE UNIVERSAL FLOW z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE UNIVERSAL FLOW pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE UNIVERSAL FLOW pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE UNIVERSAL FLOW, ga ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite instrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) V fazi polimerizacije morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.
- 11) 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.

INDIKACIJE ZA NANAŠANJE IN STRJEVANJE

Material ESTELITE UNIVERSAL FLOW je zasnovan za strjevanje tako s halogensko kot z LED-lučko ali Plasma Arc lučko za strjevanje z valovno dolžino 400–500 nm. Zagotovite, da strjevanje z lučko ESTELITE UNIVERSAL FLOW z lučko poteka izven ust in preverite čas, ki je potreben za popolno strjenost ESTELITE UNIVERSAL FLOW z vašo lučko za strjevanje pred uporabo bonda. Naslednja preglednica povzema razmerje med časom strjevanja in globino nanosa.

Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

Tip lučke	Intenzivnost (mW/cm ²)	Čas strjevanja (sekunde)	Globina nanosa (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogena	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
Plazma luk	1200	3	1.7	1.5	1.1

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

■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev.

- 1) PLT-ji so namenjeni izključno za enkratno uporabo na pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim okužbam, PLT-jev ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno, ko je bil material že doziran za določenega pacienta.
- 2) Dispenzerji za ESTELITE UNIVERSAL FLOW niso priloženi. Uporabljajte takšen dispenzer ki ustreza PLT-ju ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW pri temperaturah med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte ESTELITE UNIVERSAL FLOW po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge ali konice za porazdelitev.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odstranili odvečno ESTELITE UNIVERSAL FLOW, iztisnite neporabljen 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

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

2. Izbira odtenka

Pred izolacijo zoba izberite ustrezen odtenek ESTELITE UNIVERSAL FLOW s pomočjo priloženega vodnika po odtenkih ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava kavitete

Pripravite kaviteto. V primeru, ko kaviteta ni bila pripravljena (okvare zobnega vratu brez kariesa), očistite površino zob s pomočjo gumijaste skodelice in paste brez fluorida, nato 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, ki mu sledi kovinski premaz, če je kovina izpostavljena na površini s frakturo v skladu z navodili proizvajalca

5. Zaščita pulpe

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

6. Sistem vezave

Nanesite sistem vezave v skladu z navodili proizvajalca.

- V primeru popravil porcelana/kompozita, poskrbite za pripravo površine porcelana/kompozita s

silanskim sredstvom, NATO se izvede adhezivni postopek.

7. Jemanje iz embalaže

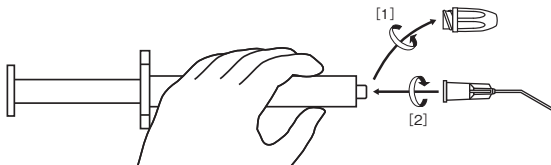
7-1. PLT (Medium)

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

- PTL-je namestite v dispencer, ki ustreza PLT-jem.
- Odstranite pokrovček PLT-ja.

7-2. L-BRIZGA (visoka, srednja in zelo nizka viskoznost)

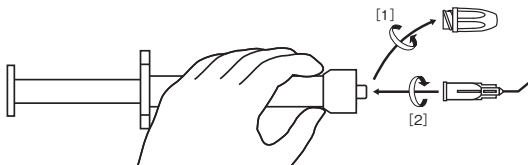
- Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odstranite. [1]
- Držite brizgo in nanjo namestite konico za porazdelitev (kovinsko konico). Konico za porazdelitev privijte v smeri urinega kazalca, dokler ni varno nameščena. [2]



- Dodatna oprema in konice za porazdelitev so namenjene izključno za L-BRIZGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Uporabite priložene nastavke (kovinske konice).
- Nastavki s kovinsko konico (dozirne konice TOKUYAMA) so v prodaji tudi posamično.
- Uporabljajte nekontaminirane rokavice, ko delate z brizgo in nameščate konico za porazdelitev

7-3 BRIZGA (Medium)

- Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odstranite. [1]
- Držite brizgo in nanjo namestite konico za porazdelitev (kovinsko konico). Konico za porazdelitev privijte v smeri urinega kazalca, dokler ni varno nameščena. [2]



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

8. Polnjenje in obroba

Kavitete lahko neposredno z brizgo/PLT-jem ali posredno z instrumentom, potem ko pasto iztisnete v mešalno posodico. Ne smete preseči predvidene globine posamezne plasti (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- NE uporabljajte prekomerne sile za iztiskanje materiala iz brizge, takoj ko jo vzamete iz hladilnika.
- NE mešajte ESTELITE UNIVERSAL FLOW z drugimi znamkami smolnih kompozitov, da preprečite nepopolno strjevanje, pojav zračnih mehurčkov ali barvno neskladnost.
- Da se izognemo okužbam, po iztiskanju paste odstranite konico za porazdelitev in jo 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. Strjivanje

Strjуйте z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

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

10. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavrator. 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 restavratorja po zdravljenju.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih neizgledih, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalca 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

ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri, notları ve materyalleri dikkatle okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW anterior ve posterior restorasyonlarda kullanılan düşük viskoziteli, ışıqla sertleşen, radyopak bir kompozit rezindir. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un prepare edilmiş kaviteye doğrudan yerleştirilmesi kullanımının kolay olmasını sağlar. 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 UNIVERSAL FLOW bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknolojisi) barındırır. RAP teknolojisi, daha kısa bir ışıqla sertleştirme süresi ve daha uzun bir çalışma süresine olanak sağlar. Lütfen sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişkiyi gösteren tabloya bakın (**DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW üç viskozitede mevcuttur, High, Medium ve Super Low. Her tip, aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi sferik silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Kompozit doldurucular yuvarlak şekilleri sayesinde polimerizasyon bütünlüğünün daha az olmasını sağlar. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'da bulunan sferik doldurucular (ortalama partikül boyutu: 200 nm, partikül boyut aralığı: 100 ila 300 nm) mükemmel parlaklık korunmasına ve aşınma direncine imkan verir.

Tip	Dolgu Miktarı
High	Ağırlıkça %69 (hacimce %55)
Medium	Ağırlıkça %71 (hacimce %57)
Super Low	Ağırlıkça %70 (hacimce %56)

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA),

Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksi karbonil amin) trimetil hekzan (UDMA), Mequinol, Dibütül hidroksil toluen ve UV emici içerir.

- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW, ŞİRINGA içinde (L-SYRINGE veya SYRINGE (Medium)) veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT (Medium)) sunulmaktadır.

■ RENK

Her tip için mevcut olan renkler aşağıda gösterilmiştir.

Tip	Renk
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalesan renkler (OPA2, OPA3, OPA4) oral kaviteden (Sınıf III ve IV restorasyonlar) gelen koyu renk ışığı bloke edecek şekilde tasarlanmış yeterli opasiteye sahiptir. Opalesan renkler ayrıca hafif boyanmış dişlerin maskelenmesi veya çok opak dişlerin rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

- Mevcut renkler için lütfen yerel distribütörünüze danışın.

■ ENDİKASYONLAR

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar
- Kavite kaidesi veya astarı olarak
- İndirekt restorasyonların yapılmasından önce kavite undercut'larının bloke edilmesi
- Porselen/kompozit onarımı

■ KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE UNIVERSAL FLOW metakrilik monomerler ve UV emici içerir. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u metakrilike ve ilişkili monomerlere, UV emiciye ya da içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW'u KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin veya UV emicinin 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 UNIVERSAL FLOW muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen

silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.

- ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) ESTELITE UNIVERSAL 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) 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.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

ESTELITE UNIVERSAL FLOW 400-500 nm dalga boyunda bir halojen, LED veya Plazma Ark ışığı ile sertleştirilmek üzere tasarlanmıştır. ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken süreyi kontrol edin. Aşağıdaki tabloda sertleşme süresi ile tabaka kalınlığı arasındaki ilişki özetlenmiştir.

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme süresi (saniye)	Tabaka kalınlığı (mm) ¹⁾		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halojen	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Plazma Ark	1200	3	1,7	1,5	1,1

- 1) Tabaka kalınlığı ISO 4049 standardının “polimerizasyon derinliği” uyarınca yapılan test sonuçları bazında 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 UNIVERSAL FLOW için dispenser verilmez. ESTELITE UNIVERSAL

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

■ BERTARAF ETME

ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı ŞİRINGA ve PLT'den çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

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

Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

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

■ KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

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

2. Renk Seçimi

Dişin izolasyonundan önce birlikte verilen renk kılavuzunu kullanarak ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un uygun rengini seçin.

3. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin. Kavite preparasyonu yapılmayan durumlarda (çürüksüz servikal defektler), dişin yüzeyini bir lastik frez ve florür içermeyen bir temizleme patı ile temizleyin. Su ile iyice 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 pulpaya çok yakın bir yerdeyse kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un sertleşmesini engeller. ESTELITE UNIVERSAL FLOW direkt pulpa kaplaması için endike değildir.

6. Bonding Sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

- Porselen/kompozit tamirlerinde bonding prosedürünü gerçekleştirmeden ÖNCE mutlaka bir silan bağlantı ajanı ile porselen/kompozit yüzeyini hazırlayın.

7. Materyalin çıkarılması

7-1. PLT (Medium)

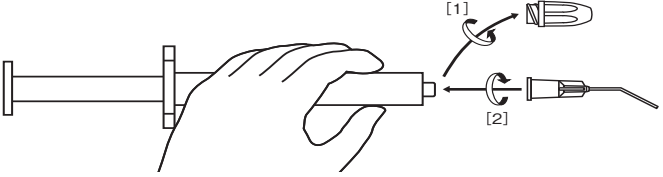
Kullanmadan önce lütfen ■PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR kısmını okuyun.

- PLT'yi kendisine uyan bir dispensere yükleyin

- PLT'nin kapağını çıkarın.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium ve Super Low)

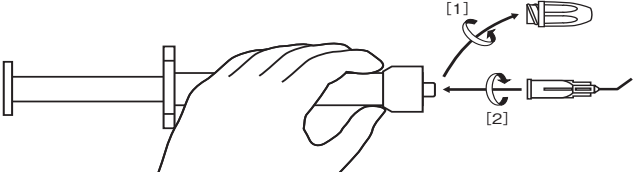
- Ağzılığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]
- Ağzılığı tutun ve Materyal Çıkarma Ucu (metal uç) üstüne yerleştirin. Materyal Çıkarma Ucu emniyetli bir şekilde kilitlenene kadar saat yönünde çevirin. [2]



- Aksesuarlar ve Materyal Çıkarma Ucu özel olarak ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un L-SYRINGE'sı için tasarlanmıştır. İlişikteki Materyal Çıkarma Uçlarını (metal uçlar) kullanın.
- Materyal Çıkarma Uçları (TOKUYAMA Dispensing Tip) ayrı olarak da satılmaktadır.
- Şırınga ile meşgul olurken ve Materyal Çıkarma Ucu takarken kontamine olmamış eldivenler kullanın.

7-3 SYRINGE (Medium)

- Ağzılığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]
- Ağzılığı tutun ve Materyal Çıkarma Ucu (plastik uç) üstüne yerleştirin. Materyal Çıkarma Ucu emniyetli bir şekilde kilitlenene kadar saat yönünde çevirin. [2]



- Aksesuarlar ve Materyal Çıkarma Ucu özel olarak ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un SYRINGE'sı için tasarlanmıştır. İlişikteki Materyal Çıkarma Uçlarını (plastik uçlar) kullanın.
- Materyal Çıkarma Uçları (TOKUYAMA Plastic Tip) ayrı olarak da satılmaktadır.
- Şırınga ile meşgul olurken ve Materyal Çıkarma Ucu takarken kontamine olmamış eldivenler kullanın.

8. Dolgu ve konturlama

Kaviteler doğrudan Materyal Çıkarma Ucu/PLT'den veya patı karıştırma pedinin üzerine çıkardıktan sonra bir aletle doldurulabilir. Tabakalar bir seferde belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra materyali şırınga veya PLT'den çıkarmak için aşırı baskı UYGULAMAYIN.
- Yetersiz sertleşme veya hava kabarcıkları olmasından kaçınmak için ESTELITE UNIVERSAL FLOW'u diğer markaların kompozit rezinleri ile veya ESTELITE UNIVERSAL FLOW'un diğer renkleri ile KARIŞTIRMAYIN.
- Şırınga kullanılan hallerde, çapraz enfeksiyonu önlemek için, Patı çıkardıktan sonra Materyal Çıkarma Ucu çıkarın ve atın, ağzılığı gazlı bezle silin ve kapağı hemen, yerine takın.
- Bu ürün steril olarak sunulmamaktadır ve kullanıcı tarafından sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.

9. Sertleştirme

Her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen daha önce söz edilen tabakaya bakın) boyunca ışıkla sertleştirin.

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

10. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve polisaj yapın. Bitirme için 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.
STŘÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balící sáček pro PLT	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Balící 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 (lavdensitet polyethylen): 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 ljepjenka): 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 (Nezvlnený 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.