

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE ASTERIA

SYRINGE

ESTELITE ASTERIA

PLT

CE 1639

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	5	ČESKY	9	DEUTSCH	13
DANSK	18	EESTI KEEL	22	ESPAÑOL	26	SUOMI	30
FRANÇAIS	34	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	38	HRVATSKI	42	MAGYAR	45
ITALIANO	49	LIETUVIŲ K.	53	LATVISKI	57	NEDERLANDS	61
NORSK	65	POLSKI	69	PORTUGUÊS	74	ROMÂNĂ	78
SVENSKA	81	SLOVENČINA	85	SLOVENŠČINA	89	TÜRKÇE	92

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

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) ESTELITE ASTERIA is a light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations. It is indicated for all carious lesion classes, including minimal or no-preparation type restorations. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. ESTELITE ASTERIA contains 82% by weight (71% by volume) silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. Every inorganic filler contained in ESTELITE ASTERIA is a spherical filler (mean particle size: 200 nm, particle size range: 100 to 300 nm) that enables excellent gloss retention and wear resistance. ESTELITE ASTERIA contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene, and UV absorber.
- 2) ESTELITE ASTERIA incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time (90 sec.). Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).
- 3) ESTELITE ASTERIA is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

■ SHADE

ESTELITE ASTERIA contains 7 Body shades and 5 Enamel shades. The ESTELITE ASTERIA shading system is designed to mimic a wide shade range of the natural dentition by layering the appropriate shades selected from 2 categories: Body and Enamel.

Component	Shade	Tip
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Body shades are designed for reconstructing the dentin layer. The Body shades <u>should cover all enamel margins</u> except the incisal area.
Enamel	Natural Enamel (NE)	NE is recommended to restore translucency in the incisal area in most cases.
	White Enamel (WE)	WE is recommended for the proximal wall. WE is suggested as an alternative to NE in whiter cases.
	Yellow Enamel (YE)	YE is designed to mimic discolored enamel.
	Trans Enamel (TE)	TE is the most translucent in ESTELITE ASTERIA. This shade is suggested as an alternative to NE in highly translucent cases.
	Occlusal Enamel (OcE)	OcE is recommended for the occlusal surface. OcE has exceptional sculptability to shape occlusal cusps and fissures.

■ INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations including occlusal surfaces
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use ESTELITE ASTERIA for any purposes other than those listed in these instructions. Use ESTELITE ASTERIA only as directed herein.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If ESTELITE ASTERIA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTELITE ASTERIA to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE ASTERIA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE ASTERIA comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
 - 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE ASTERIA, 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 ASTERIA 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 ASTERIA extra-orally and check the time needed for complete hardening of ESTELITE ASTERIA 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1.7	— ²⁾
		20	2.1	1.8
	600	10	2.0	1.7
		20	2.4	2.0
	800	10	2.1	1.8
		20	2.5	2.1
LED	400	10	1.7	— ²⁾
		20	2.0	1.7
	600	10	1.8	1.6
		20	2.2	1.9
	1000	10	2.0	1.8
		20	2.4	2.1
Plasma Arc	950	6	1.9	1.8

- 1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO4049.
- 2) Curing time must be at least 20 seconds.

■ 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 ASTERIA. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE ASTERIA. 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 ASTERIA at temperatures between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) DO NOT use ESTELITE ASTERIA after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE ASTERIA, 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.

■ CUSTOM SHADE GUIDE

See the instructions for ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide prior use.

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

- Select the appropriate shade of ESTELITE ASTERIA using the custom shade guide prepared in advance.
- Complete the shade selection within 5 minutes; teeth become whiter when dehydrated.
- Lightness (color value) is the primary importance on shade selection.
- In the case of whitened teeth, select the shade a few weeks later after the completion of whitening. Whitened teeth tend to become slightly darker with the elapse of time.
- Please see the table depicting the shade and tip (■ SHADE).

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), bevels assist in erasing demarcations between the cavity margins and the restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- Scalloped (undulant) bevel may be desirable depending on the esthetics and retention.
- In the 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

Protect the pulp appropriately, if the cavity is in close proximity to the pulp. In the case of pulp exposure, apply calcium hydroxide for pulp capping. **DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS** to protect the pulp as these materials will inhibit curing of ESTELITE ASTERIA.

6. Bonding System

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

7. Dispensing

7-1. PLT

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

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into cavity or indirectly on the mixing pad.

7-2. SYRINGE

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.

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

8. Filling and contouring

Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated curing depth (please refer to the aforementioned table).

- In case that characterization is required, tints (such as ESTELITE COLOR) can be used. Apply the tint according to manufacturer's instructions.
- **DO NOT** mix ESTELITE ASTERIA with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles. In order to avoid air bubbles entrapment, **DO NOT** mix ESTELITE ASTERIA with another shade of the paste.

9. Curing

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

- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow its manufacturer's instructions.

10. Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use finishing discs and/or fine finishing diamond points.

Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools. For final polishing, use felt discs or cotton wheels with polishing paste, or suitable polishing tools.

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

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE ASTERIA представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал за антериорни и постериорни възстановявания. Показан е за всички класове кариозни лезии, включително неизискващи или изискващи минимална препарация реставрации. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049. ESTELITE ASTERIA съдържа 82 тегловни процента (71 % от обема) силициево-циркониев пълнител и композитен пълнител. Високото съдържание на пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация. Всяка неорганична частица на пълнителите, съдържащи се в ESTELITE ASTERIA, е със сферична форма (среден размер на частиците: 200 nm, диапазон на размера на частиците: 100 – 300 nm), осигурявайки дълготраен блясък и отлична изнosoустойчивост. ESTELITE ASTERIA съдържа бисфенол А ди(2-хидроксипропоксидиметакрилат (Bis-GMA), бисфенол А полиетоксидиметакрилат (Bis-MPEPP), 1,6-бис(метакрилетилоксикарбониламино) триметил хексан (UDMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), меквинол, дибутил хидроксил толуен и погълтател на ултравиолетовия спектър.
- 2) ESTELITE ASTERIA се основава на т.нар. RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP технологията осигурява съкратено време за фотополимеризация и удължено време за обработка (90 sec). Моля вземете под внимание таблицата, описваща връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя (■ **УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ**).
- 3) ESTELITE ASTERIA се доставя в SYRINGE или Pre Loaded Tip (PLT, предварително зареден крайник).

ЦВЯТ

ESTELITE ASTERIA включва 7 боди и 5 емайлови цвята. Цветовата система ESTELITE ASTERIA служи за копиране на широка гама цветове на естествените зъби чрез послойно нанасяне на съответните, избрани от 2 категории цветове: боди (Body) и емайл (Enamel).

Компонент	Цвят	Препоръка
Боди	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Боди цветовете служат за реконструкция на дентиновия слой. Боди цветовете трябва да покриват всички ръбове на емайла с изключение на инцизалната област.
Enamel (емайл)	Natural Enamel (NE, естествен емайл)	По принцип NE се препоръчва за възстановяване на прозрачността в инцизалната област.
	White Enamel (WE, бял емайл)	WE се препоръчва за проксималните стени. WE се предлага като алтернатива на NE при по-бели случаи.
	Yellow Enamel (YE, жълт емайл)	YE е предназначен за потъмнен емайл.
	Trans Enamel (TE, прозрачен емайл)	TE е най-прозрачният цвят на ESTELITE ASTERIA. Този цвят се предлага като алтернатива на NE в особено прозрачни случаи.
	Occlusal Enamel (OcE, оклузален емайл)	OcE се препоръчва за оклузалната повърхност. OcE предлага изключителна пластичност за оформяне на оклузални върхове и фисури.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни антериорни и постериорни възстановявания, включително на оклузалните повърхности
- Директни композитни фасети
- Затваряне на диастема
- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE ASTERIA за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE ASTERIA единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE ASTERIA причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE ASTERIA, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE ASTERIA попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE ASTERIA с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE ASTERIA попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE ASTERIA с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA е предназначен за полимеризиране с халогенна, светодиодна или плазмена светлина с дължина на вълната 400 – 500 nm. Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE ASTERIA и определете необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE ASTERIA 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Халогенна	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
		10	2,0	1,7
	600	20	2,4	2,0
		10	2,1	1,8
	800	20	2,5	2,1
Светодиодна	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Плазмена	950	6	1,9	1,8

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

2) Времето за полимеризация трябва да е минимум 20 секунди.

■ 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 ASTERIA не се доставя с диспенсери. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на ESTELITE ASTERIA. 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 ASTERIA при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE ASTERIA след изтичане на посочения на опаковката на шприцата срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE ASTERIA екструдирайте неизползваното количество от шприцата 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.

■ ПЕРСОНАЛИЗИРАНА ЦВЕТОВА СКАЛА

Преди употреба вземете под внимание инструкциите относно персонализираната цветова скала ESTELITE ASTERIA.

■ 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

Изберете подходящия цвят ESTELITE ASTERIA посредством подготвената предварително персонализирана цветова скала.

- Изберете цвета в рамките на 5 минути; дехидрираните зъби побеляват по-силно.
- Яркостта (стойността на цвета) е от основно значение при избора на цвят.
- Ако зъбите са избелени, изберете цвета няколко седмици след избелването. Избелените зъби потъмняват леко с течение на времето.
- Моля вземете под внимание таблицата с цветове и препоръки (■ ЦВЯТ).

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете емайловите ръбове на препарации в антериорната област (клас III, IV, V), тъй като скосяванията допринасят за заличаване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- В зависимост от желаната естетика и ретенция може да е препоръчително фестонирано скосяване.
- 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 награвайте повърхността с борер или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан съгласно инструкциите на производителя.

5. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити по подходящ начин. При оголена пулпа нанесете калциев хидроксид за защита на пулпата. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на ESTELITE ASTERIA.

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

7. Дозиране

7-1 PLT

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

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT.

- Отстранете капачката на PLT.

- Екструдирайте пастата непосредствено в кавитета или индиректно на смесителното блокче.

7-2 SYRINGE

Отстранете капачката на шприцата. Екструдирайте пастата на смесително блокче чрез завъртане на дръжката по посока на часовниковата стрелка. След дозиране завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка с половин или пълен оборот, за да освободите налягането в шприцата, и незабавно затворете шприцата.

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

8. Запълване и контуриране

Запълнете послойно кавитета. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- При необходимост използвайте оттенъци (напр. ESTELITE COLOR). Нанесете оттенъка съгласно инструкциите на съответния производител.

- НЕ смесвайте ESTELITE ASTERIA с други марки композитни материали, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на въздушни мехурчета. За избягване образуването на въздушни мехурчета НЕ смесвайте различни цветове на пастата ESTELITE ASTERIA.

9. Полимеризация

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

- Ако върху полимеризирания композит се нанасят слоеве композитна смола от други марки, спазвайте инструкциите на съответния производител.

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 si přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření a poznámky.

■ POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

- 1) ESTELITE ASTERIA je světle polymerovaná, pro záření neprostupná kompozitní pryskyřice k použití u předních a zadních náhrad. Je indikována pro všechny třídy kazových lézí, včetně náhrad minimálního typu nebo bez preparace. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. ESTELITE ASTERIA obsahuje 82 % hmotnostních (71 % objemových) plniva obsahujícího oxid křemičitý a zirkonium. Vysoké zastoupení plniva nabízí snížené smrštění při polymeraci. Každé anorganické plnivo obsažené v ESTELITE ASTERIA je kulovým plnivem (průměrná velikost částic: 200 nm, rozsah velikosti částic: 100 až 300 nm), které umožňuje vynikající retenci lesku a odolnost proti opotřebení. ESTELITE ASTERIA obsahuje bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), bisfenol-A-polyethoxy metakrylát (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakrylethoxykarbonylamino) trimethylhexan (UDMA), triethylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), 4-methoxyfenol, dibutylhydroxytoluen, a absorbér UV záření.
- 2) ESTELITE ASTERIA využívá technologie radikálem zesíleného fotopolymerizačního iniciátoru (technologie RAP). Technologie RAP umožňuje zkrácenou dobu světelné polymerace a více než dostatečný čas na zpracování (90 sekund). Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku je popsán v tabulce (■ INDIKACE PRO VYPLNĚNÍ A POLYMERACI).
- 3) ESTELITE ASTERIA je dodávána v SYRINGE nebo v předem naplněné kanyle (PLT)..

■ ODSTÍN

ESTELITE ASTERIA obsahuje 7 odstínů těla zubu a 5 odstínů skloviny. Systém odstínů ESTELITE ASTERIA je navržen k napodobení širokého spektra odstínů přírodní zubní hmoty vrstvením vhodných odstínů vybraných ze 2 kategorií: tělo zubu a sklovina.

Složka	Odstín	Kanyla
Tělo zubu	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Odstíny těla zubu jsou navrženy k rekonstrukci dentinové vrstvy. Odstíny těla zubu by měly pokrývat všechny okraje skloviny s výjimkou kousací oblasti.
Sklovina (Enamel)	Přírodní sklovina (Natural Enamel, NE)	NE se doporučuje ve většině případů k obnově průsvitnosti v kousací oblasti.
	Bílá sklovina (White Enamel, WE)	WE se doporučuje pro proximální stěnu. WE se navrhuje jako alternativa k NE u běžlejších případů.
	Žlutá sklovina (Yellow Enamel, YE)	YE je navržena k napodobení skloviny se změněnou barvou.
	Průsvitná sklovina (Trans Enamel, TE)	TE je nejprůsvitnější sklovina v ESTELITE ASTERIA. Tento odstín je navržen jako alternativa k NE u vysoce průsvitných případů.
	Kousací sklovina (Occlusal Enamel, OcE)	OcE se doporučuje pro kousací povrch. OcE má výjimečnou schopnost tvarování podle tvaru kousacích hrotů a trhlin.

INDIKACE

- Přímé anteriorní a posteriorní náhrady včetně kousacích povrchů
- Přímá bondovaná kompozitní fazeta
- Uzávěr diastémy
- Oprava porcelánu/kompozitu

KONTRAINDIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

Typ světla	Intenzita (mW/cm ²)	Doba polymerace (sekundy)	Hloubka přírůstku (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,0
Plazmový oblouk	950	6	1,9	1,8

- 1) Hloubka přírůstku byla stanovena na základě výsledků testů provedených v souladu s odstavcem 7.10 „hloubka přírůstku“ ISO 4049.
- 2) Doba polymeraci musí být nejméně 20 sekund.

■ ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT

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

3) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE ASTERIA po vyznačené době použitelnosti na obalu stříkačky.

■ LIKVIDACE

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

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.

■ PRŮVODCE VLASTNÍMI ODSŤÍNÝ

Před použitím si prostudujte pokyny v Průvodci vlastními odstíny ESTELITE ASTERIA.

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čištění

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

2. Výběr odstínu

Výberte vhodný odstín ESTELITE ASTERIA pomocí vlastního průvodce odstíny připraveného předem.

- Dokončete výběr odstínu během 5 minut, zuby jsou při dehydrataci bělejší.
- Světlost (hodnota barvy) je při výběru odstínu zásadně důležitá.
- U bělených zubů vybírejte odstín za několik týdnů po dokončení bělení. Bělené zuby mají tendenci v průběhu doby slabě ztmavnout.
- Prohlédněte si tabulku popisující odstín a tipy (■ ODSŤÍN).

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

4. Preparace kavity

Preparujte kavitu a opláchněte vodou. K okrajům skloviny anteriorních preparací (třída III, IV a V) přidejte šikmé seřiznutí, protože seřiznutí a zkosení pomáhají ve vymazání hraničních linií mezi okraji kavity a náhrad, čímž zlepšují jak estetický dojem, tak i retenci.

- Vroubkované (zvlněné) seřiznutí může být žádoucí z estetických a retenčních důvodů.
- V případě, že dutina nebyla preparována (defekty krčku bez kazů), vyčistěte povrch zubu gumovým kališkem 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 reagentií podle pokynů jeho výrobce.

5. Ochrana dřene

Pokud je kavita v těsné blízkosti dřene, chraňte dřeň vhodným způsobem. V případě expozice dřene naneste hydroxid vápenatý jako kryt dřene. K ochraně dřene NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL, protože budou bránit polymeraci ESTELITE ASTERIA.

6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

7. Dávkování

7-1. PLT

Před použitím si přečtěte ■ ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT.

- Vložte PLT do dávkovače, který vyhovuje PLT.
- Odstraňte uzávěr PLT.
- Vytlačte pastu přímo do kavity nebo nepřímo na míchací podložku.

7-2 SYRINGE

Odstraňte víčko stříkačky. Vytlačujte pastu na míchací podložku otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček. Po výdeji otočte rukojeť proti směru hodinových ručiček o půl otáčky, aby se uvolnil zbytkový tlak uvnitř stříkačky a stříkačku okamžitě uzavřete víčkem.

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

8. Vyplňování a tvorba obrysů

Kavitu vyplňujte postupně. Přírůstky by neměly překračovat indikovanou polymerační hloubku (viz shora uvedenou tabulku).

- V případě, že se bude požadovat charakterizace, lze použít odstíny (například ESTELITE COLOR). Naneste odstín podle pokynů výrobce.
- NEMÍCHEJTE ESTELITE ASTERIA s jinými značkami kompozitní pryskyřice, abyste předešli neúplné polymeraci nebo zachycení vzduchových bublin. NEMÍCHEJTE ESTELITE ASTERIA s jiným odstínem pasty, abyste se vyhnuli zachycení vzduchových bublin.

9. Polymerace

Polymerujte povrch světlem každý přírůstek po nejméně vyznačenou dobu (viz shora uvedená tabulka), udržujte polymerační světelnou kanylu ve vzdálenosti do 2 mm od přírůstku.

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

10. Konečné vypracování před leštěním

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

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

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

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Výrobce není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím tohoto výrobku. Dentální odborník osobně odpovídá za to, že před použitím je výrobek vhodný k tomuto účelu.

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

DEUTSCH

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

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE

- 1) ESTELITE ASTERIA ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Es ist für alle Karies-Läsionsklassen geeignet, einschließlich für Restaurationen mit minimaler oder ohne Präparation. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft. ESTELITE ASTERIA enthält 82 Gewichtsprozent (71 Volumenprozent) Silika-Zirkonoxid- und Komposit-Füllmasse. Durch einen hohen Füllstoffanteil wird eine geringere Polymerisationsschrumpfung erreicht. Alle in ESTELITE ASTERIA enthaltenen anorganischen Füller sind kugelförmig (durchschnittliche Partikelgröße: 0,2 µm, Partikelgrößenbereich: 0,1 bis 0,3 µm) und gewährleisten ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißfestigkeit. ESTELITE ASTERIA enthält Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy-) Dimethacrylat (Bis-GMA), Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), 1,6-bis-(Methacrylethylloxycarbonylamino-)Trimethyl-Hexan (UDMA), Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), Mequinal, Dibutylhydroxyltoluol und UV-Absorber.
- 2) ESTELITE ASTERIA beruht auf der RAP-Technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Die RAP-Technologie ermöglicht eine kürzere Aushärtungsdauer und eine längere Verarbeitungszeit (90 s). Bitte beachten Sie die Tabelle, in der das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke aufgeführt ist (■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGLEGUNG UND AUSHÄRTUNG).
- 3) ESTELITE ASTERIA wird in der SPRITZE oder als vorab beladene Applikationspitze (PLT, "Pre Loaded Tip") angeboten.

■ FARBEN

ESTELITE ASTERIA enthält 7 Körperfarben und 5 Zahnschmelzfarben. Das ESTELITE ASTERIA Farbsystem dient zur Imitation einer breiten Farbreihe der natürlichen Dentition, indem die entsprechenden, aus 2 Kategorien ausgewählten Farbtöne geschichtet werden: Körper und Zahnschmelz.

Komponente	Farbton	Tipp
Körper	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Körperfarben dienen zur Rekonstruktion der Dentinschicht. Die Körperfarben <u>sollten alle Zahnschmelzränder</u> mit Ausnahme des Inzisalbereichs abdecken.
Zahnschmelz	Natural Enamel (NE) (Natürlicher Zahnschmelz)	NE wird in der Regel zur Wiederherstellung der Durchsichtigkeit im Inzisalbereich empfohlen.
	White Enamel (WE) (Weißer Zahnschmelz)	WE wird für die Approximalwände empfohlen. In weiseren Fällen wird WE als Alternative zu NE vorgeschlagen.
	Yellow Enamel (YE) (Gelber Zahnschmelz)	YE dient zur Imitation von verfärbtem Zahnschmelz.
	Trans Enamel (TE) (Durchsichtiger Zahnschmelz)	TE ist der durchsichtigste Zahnschmelz bei ESTELITE ASTERIA. Dieser Farbton wird als Alternative zu NE in stark durchsichtigen Fällen vorgeschlagen.
	Occlusal Enamel (OcE) (Okklusaler Zahnschmelz)	OcE wird für die okklusale Oberfläche empfohlen. OcE besitzt eine außerordentlich gute Formbarkeit und eignet sich hervorragend zur Gestaltung von okklusalen Spitzen und Fissuren.

■ INDIKATIONEN

- Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich einschließlich okklusaler Oberflächen
- Direkt gebondete Komposit-Veneers
- Diastemakorrekturen
- Reparaturen von Keramik- sowie Komposit-Verblendungen

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) ESTELITE ASTERIA NUR für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke verwenden. ESTELITE ASTERIA nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen verwenden.
- 2) ESTELITE ASTERIA ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zu dessen Verwendung bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.
- 3) Verwenden Sie ESTELITE ASTERIA NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn ESTELITE ASTERIA eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.

- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit ESTELITE ASTERIA grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE ASTERIA mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen und die Hände sofort gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Den Kontakt von ESTELITE ASTERIA mit den Augen, Schleimhäuten, der Haut und der Kleidung vermeiden.
 - Wenn ESTELITE ASTERIA mit den Augen in Berührung kommt, sofort die Augen gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn ESTELITE ASTERIA mit den Schleimhäuten in Berührung kommt, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn ESTELITE ASTERIA mit der Haut oder der Kleidung in Berührung kommt, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmüll betupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) ESTELITE ASTERIA nicht verschlucken oder einatmen, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- 8) ESTELITE ASTERIA 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 ein gemäß dem Hersteller empfohlener Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) getragen werden.
- 11) Dieses Produkt ist für die Verwendung 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 FÜLLUNGLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

ESTELITE ASTERIA ist für die Aushärtung mit Halogen-, LED- oder Plasmabogenlicht mit einem Wellenlängenbereich von 400-500 nm geeignet. Lichthärten Sie ESTELITE ASTERIA vor der routinemäßigen Anwendung erst testweise extraoral und ermitteln Sie die für die vollständige Aushärtung von ESTELITE ASTERIA 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plasmabogen	950	6	1,9	1,8

- 1) Die Schichtdicke wurde auf Grundlage der Ergebnisse von Tests festgelegt, die entsprechend

- dem Absatz 7.10 der Norm ISO 4049 durchgeführt wurden.
- 2) Die Aushärtungszeit muss mindestens 20 Sekunden betragen.

■SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT

- 1) Die PLT sind nur für den Gebrauch für einen einzigen Patienten bestimmt. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, Die PLT nicht wieder verschließen und das Produkt erneut verwenden, wenn es einmal für diesen einen Patienten verwendet wurde.
- 2) Dispensoren werden für ESTELITE ASTERIA nicht geliefert. Verwenden Sie einen Dispensor, der zu der PLT von ESTELITE ASTERIA passt. Für den richtigen Gebrauch und die angemessene Desinfektion die Anweisungen des Herstellers beachten.
- 3) Nur leichten, kontrollierten Druck anwenden, um zu vermeiden, dass das Produkt auch nach Beendigung des Druckausübens weiter herausläuft.

■LAGERUNG

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

■ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an ESTELITE ASTERIA 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.

■SPEZIFISCHE FARBTONPALETTE

Bitte befolgen Sie vor der Verwendung die Anweisungen für die spezifische Farbtonpalette von ESTELITE ASTERIA.

■KLINISCHES VERFAHREN

1. Reinigen

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

2. Farbauswahl

Wählen Sie den geeigneten Farbton von ESTELITE ASTERIA mithilfe der vorher zusammengestellten spezifischen Farbtonpalette.

- Schließen Sie die Farbauswahl innerhalb von 5 Minuten ab; die Zähne werden beim Trocknen weißer.
- Die Helligkeit (Farbwert) ist von größter Bedeutung für die Farbauswahl.
- Wählen Sie bei gebleichten Zähnen den Farbton ein paar Wochen nach Beendigung des Bleichens. Gebleichte Zähne dunkeln mit der Zeit ein wenig nach.
- Bitte beachten Sie die Tabelle mit den Farbtönen und Tipps (■ FARBEN).

3. Isolieren

Das Isolieren erfolgt vorzugsweise mit Kofferdam.

4. Die Kavität vorbereiten

Die Kavität präparieren und mit Wasser spülen. Die Schmelzränder von Präparationen im Frontzahnbereich (Klasse III, IV, V) abschrägen, da Abschrägungen dazu beitragen, weniger markante Übergänge zwischen Kavitätenrändern und Restauration zu schaffen und dadurch sowohl die Ästhetik als auch die Retention verbessern.

- Eine ausgekehrte Abschrägung (undulant, scalloped bevel) könnte sich je nach gewünschter Ästhetik und Retention empfehlen.
- Wenn keine Kavitätenvorbereitung 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. Pulpenschutz

Wenn die Kavität in der Nähe der Pulpa liegt, sollte diese in angemessener Weise geschützt werden. Applizieren Sie bei freiliegender Pulpa Kalziumhydroxid zur Abdeckung. KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE verwenden, da diese die Härtung von ESTELITE ASTERIA verhindern.

6. Bonding-System

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

7. Entnahme

7-1. PLT

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

- Die PLT in einen dazu passenden Dispenser laden.
- Die Kappe der Kapsel (PLT) abnehmen.
- Die Paste entweder direkt oder indirekt vom Anmischblock in die Kavität geben.

7-2. SPRITZE

Die Kappe der Spritze abnehmen. Die Paste durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn auf einen Anmischblock ausdrücken. Nach Entnahme den Griff eine halbe bis eine Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den in der Spritze verbliebenen Druck abzulassen; die Spritze dann sofort wieder verschließen.

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

8. Füllen der Kavität und der Modellation

Die Kavität schichtweise füllen und dabei nicht die in der obigen Tabelle angegebenen Schichtdicken überschreiten.

- Falls eine Charakterisierung erforderlich ist, können Farben (z. B. ESTELITE COLOR) verwendet werden. Verwenden Sie die Farben entsprechend den Herstelleranweisungen.
- ESTELITE ASTERIA NICHT mit anderen Kompositen mischen, um eine unvollständige Härtung und den Einschluss von Luftblasen zu vermeiden. Um den Einschluss von Luftblasen zu vermeiden, ESTELITE ASTERIA NICHT mit anderen Farbtönen der Paste mischen.

9. Aushärten

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

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

10. Ausarbeiten

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

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

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

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

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

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) ESTELITE ASTERIA er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast til anvendelse ved anteriore og posteriore restaureringer. Det er indiceret til alle karieslæsiionsklasser, herunder minimale restaureringer, eller restaureringer uden præparation. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049. ESTELITE ASTERIA indeholder 82 vægt% (71 vol%) silica-zirconiumdioxid filler og kompositfiller. Et højt fillerindhold giver mindre krympning ved polymerisering. Hver uorganisk filler i ESTELITE ASTERIA er en sfærisk filler (middelpartikelstørrelse: 200 nm, partikelstørrelsesområde: 100 til 300 nm), der giver en fremragende holdbarhed mht. glans og slidstyrke. ESTELITE ASTERIA indeholder bisphenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), bisphenol A polyethoxy-methacrylat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethylhexan (UDMA), triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), mequinol, dibutyl-hydroxyl-toluen og UV-absorber.
- 2) ESTELITE ASTERIA inkorporerer RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-teknologi forkorter lyshærdningstiden og forlænger arbejdstiden (90 sek). Se tabellen, der afbilder forholdet mellem hærdningstid og lagdybde (■ INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING).
- 3) ESTELITE ASTERIA leveres i SYRINGE eller KAPSEL (Pre Loaded Tip, PLT).

■ FARVE

ESTELITE ASTERIA indeholder 7 Body-farver og 5 Enamel-farver. ESTELITE ASTERIA-farvesystem er udviklet til at efterligne naturlige tænders forskellige farver ved at påføre de behørigte farver i lag, som vælges fra de 2 kategorier: Body og Enamel.

Komponent	Farve	Spids
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Body-farver er designet til rekonstruktion af dentinlaget. Body-farverne skal <u>dække alle emaljemarginer</u> undtagen incisalområdet.
Enamel	Natural Enamel (NE)	NE anbefales til at genoprette gennemskinnelighed i incisalområdet i de fleste tilfælde.
	White Enamel (WE)	WE anbefales til den proksimale væg. WE foreslås som alternativ til NE i tilfælde med hvidere tænder.
	Yellow Enamel (YE)	YE er udviklet til at ligne misfarvet emalje.
	Trans Enamel (TE)	TE er den mest gennemskinnelige farve i ESTELITE ASTERIA. Denne farve foreslås som alternativ til NE i tilfælde med høj gennemskinnelighed.
	Occlusal Enamel (OcE)	OcE anbefales til den okklusale overflade. OcE har unikke formningsegenskaber til formning af okklusale tyggeknuder og fissurer.

■ INDIKATIONER

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer, herunder okklusale overflader
- Direkte bondet komposit-veneer
- Lukning af diastema
- Reparation af porcelæn/komposit

■ KONTRAINDIKATIONER

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

■ FORHOLDSREGLER

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

Forholdet mellem hærdningstid og lagdybde:

Lampetype	Intensitet (mW/cm ²)	Hærdningstid (sekunder)	Lagdybde (mm) ¹	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OCE	A4B
Halogen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,5	2,1
Plasmabue	950	6	1,9	1,8

1) Lagdybden blev bestemt på basis af testresultater udført i henhold til pkt. 7.10 “Hærdningsdybde”, ISO 4049.

2) Hærdningstiden skal være mindst 20 sekunder.

■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT før anvendelse

- 1) PLT'er er kun beregnet til brug på en enkelt patient. For at undgå krydsinfektion, PLT-kapslen må ikke genbruges, når først materialet er blevet trykket ud til patienten.
- 2) Der er ikke vedlagt dispensere til ESTELITE ASTERIA. Anvend en dispenser, der passer til ESTELITE ASTERIAS'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 ASTERIA ved temperaturer mellem 0-25 °C (32-77 ° F).
- 2) UNDGÅ direkte eksponering over for lys og varme.
- 3) ESTELITE ASTERIA må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på sprøjteemballagen.

■ BORTSKAFFELSE

Overskydende ESTELITE ASTERIA bortskaffes sikkert ved at trykke den ubrugte portion ud af sprøjten og lyshærde den før bortskaffelse.

Må ikke løbe ud i afløb, kloakker eller vandløb.

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

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

■ SPECIALTILPASSET FARVEGUIDE

Se anvisningerne til ESTELITE ASTERIA specialtilpassede farveguide før brug.

■ KLINISK PROCEDURE

1. Rensning

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

2. Farvevalg

Vælg den relevante farve ESTELITE ASTERIA vha. den specialtilpassede farveguide, der er blevet klargjort

på forhånd.

- Færdiggør farvevalget inden for 5 minutter; tænder bliver hvide, når de dehydreres.
- Lysheden (farveværdien) er det vigtigste ved farvevalg.
- Hvis tænderne er blevet blegede, vælges farven nogle få uger senere, og når blegebehandlingen er færdig. Blegede tænder har tendens til at blive en smule mørkere med tiden.
- Se venligst tabellen, der beskriver farve og spids (■ FARVE).

3. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

4. Kavitetspræparation

Præparér kaviteten og skyl efter med vand. Randene på de anteriore præparationer (klasse III, IV, V) forsynes med affasninger, hvilket bidrager til at reducere overgangene mellem kavitetsrande og restaureringen og forbedrer dermed både æstetikken og retentionsen.

- Udbuede (bølgeformede) kanter kan være ønskelige, afhængig af æstetikken og retentionsen.
- Hvis der ikke er blevet foretaget en kavitetsforberedelse (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 phosphorylbaseret ætsemiddel. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret bindemiddel i henhold til producentens anvisninger.

5. Beskyttelse af pulpa

Beskyt pulpa behørigt, hvis kaviteten er tæt på pulpa. Hvis pulpa eksponeres, skal der anvendes calciumhydroxid til tildækning af pulpa. DER MÅ IKKE ANVENDES EUGENOLBASEREDE MATERIALER til beskyttelse af pulpa, da disse materialer vil hæmme hærdningen af ESTELITE ASTERIA.

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

7. Dispensering

7-1. PLT

Læs ■SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT for anvendelse.

- Sæt PLT i en passende dispenser, der kan rumme PLT.
- Fjern PLT-hætten.
- Tryk pastaen direkte ud i kaviteten eller indirekte på en udrøringsblok.

7-2. SYRINGE

Fjern hætten på sprøjten. Pres pastaen ud på blændepladen ved at dreje håndtaget med uret. Efter påføring drejes håndtaget mod uret med en halv til en hel omgang for at frigøre trykket i sprøjten. Dernæst sættes hætten straks på sprøjten igen.

- Vær IKKE for hårdhændet med sprøjten lige, når den er kommet ud af køleskabet.

8. Fyldning og konturering

Fyld kaviteten trinvis. Lagene må ikke være tykkere end den indikerede hærdningsdybde (se førnævnte tabel).

- Hvis der kræves karakterisering, kan der bruges farver (såsom ESTELITE COLOR). Anvend farven i henhold til producentens anvisninger.
- ESTELITE ASTERIA må IKKE blandes med andre plastbaserede kompositmærker for at undgå ufærdig hærdning eller indkapsling af luftbobler. For at undgå indkapsling af luftbobler må ESTELITE ASTERIA IKKE blandes med andre pastafarver.

9. Hærdning

Lyshærd hvert lag i mindst den angivne tid (se førnævnte tabel) og hold hærdningslampe spidsen på 2 mm's afstand fra laget.

- Hvis andre mærker kompositplaster anbringes i lag over den hærdede komposit, følges producentens 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 gummispids eller ethvert egnet poleringsværktøj. Til den endelige polering anvendes filt- eller bomuldsskiver med poleringspasta eller egnede poleringsværktøj.

- Instruer patienten tilstrækkeligt om vedligeholdelse af restaureringen efter behandlingen.

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

patienten er etableret.

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

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

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) ESTELITE ASTERIA on valguskõvastuv, röntgenkiirgust läbilaskmatu komposiitpolümeer anterioorsetel ja posterioorsetel taastamisel kasutamiseks. See on sobiv kõigile kahjustuseklassidele, sh minimaalsetele või ettevalmistust mittevajavatele taastamistele. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks. ESTELITE ASTERIA sisaldab kaalu osas 82% (71% ruumalast) ränidioksiid-tsirkooniumtäidist ja komposiittäidist. Suurem täidisekoormus võimaldab väiksemat kokkutõmbumist polümerisatsioonil. Kõik ESTELITE ASTERIA-s sisalduvad anorgaanilised täidised on sfäärilised täidised (osakese keskmine suurus 200 nm, osakeste suuruste vahemik 100–300 nm) aitab kaasa suurepärasele läike säilitamisele ja kulumiskindlusele. ESTELITE ASTERIA sisaldab bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), bisfenool-A-polüetoksü-metakrülaati (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakrüüleetüüloksükarbonüülamino)trimetüülheksaani (UDMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), mekviinooli, dibutüülhüdroksüültolueeni ja UV-neelajat.
- 2) ESTELITE ASTERIA sisaldab radikaalvõimendatud fotopolümerisatsiooni initsiaator tehnoloogiat (RAP-tehnoloogiat). RAP-tehnoloogia aitab kaasa valguskõvastumise aja ja kogu tööaja (90 s) lühendamisele. Vt kõvastumisaega ja lisamise sügavuse vahelist suhet kujutavat tabelit (■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED).
- 3) ESTELITE ASTERIA tarnitakse SYRINGE'IS või eeltäidetud otsas (PLT).

VÄRVUS

ESTELITE ASTERIA-l on 7 luutooni ja 5 emailtooni. ESTELITE ASTERIA toonide süsteem on välja töötatud laia loomulike toonide valiku esindamiseks, paigutades kihtidena sobivad valitud toonid kahest kategooriast: luu ja email.

Komponent	Värvus	Ots
Luu	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Luutoonid on mõeldud dentiinikihi taastamiseks. Luu toonid peaksid katma kõik emailiservad peale intsisaalse ala.
Email (Enamel)	Loomulik email (Natural Enamel, NE)	NE on enamikul juhtudest soovitatav läbipaistvuse taastamiseks intsisaalalal.
	Valge email (White Enamel, WE)	WE on soovitatav proksimaalse seina jaoks. Valgemate hammaste korral on WE soovitatav NE asemel.
	Kollane email (Yellow Enamel, YE)	YE on mõeldud värvi muutnud emaili jälgendamiseks.
	Läbipaistev email (Trans Enamel, TE)	TE on ESTELITE ASTERIA kõige läbipaistvam võimalus. Seda tooni soovatakse kasutada NE asemel väga läbipaistvate hammaste korral.
	Oklusaalne email (Occlusal Enamel, OcE)	OcE on soovitatav oklusaalpinna jaoks. OcE on väga hästi vormitav, võimaldades jälgendada oklusaalseid sakke ja pragusid.

■ NÄIDUSTUSED

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastamised, sh oklusaalpinnad
- Otsese kinnitusega komposiitpind
- Diasteemi sulgemine
- Portselani/komposiidi parandamine

■ VASTUNÄIDUSTUSED

ESTELITE ASTERIA sisaldab metakrüülmonomeere. ÄRGE kasutage ESTELITE ASTERIA-t patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli ja sarnaste monomeeride või muude koostisosade suhtes.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE ASTERIA-t muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE ASTERIA-t ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA-t, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui ESTELITE ASTERIA tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage ESTELITE ASTERIA-ga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui ESTELITE ASTERIA puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige ESTELITE ASTERIA kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - ESTELITE ASTERIA kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - ESTELITE ASTERIA kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.
 - ESTELITE ASTERIA kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholis leotatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.

- 7) ESTELITE ASTERIA-t ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) ESTELITE ASTERIA 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 silmakaitsemeid, 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 ASTERIA-t saab kõvastada halogeen-, LED- või plasmakaare valgusega lainepikkusel 400–500 nm. Valguskõvastage ESTELITE ASTERIA-t suuvaliselt ja kontrollige enne ühendusprotseduuri tegemist ESTELITE ASTERIA täielikuks kõvastumiseks kuluvat aega teie valguskõvastusseadmega. Järgmine tabel kujutab kõvastumisaega ja lisamise sügavuse vahelist suhet.

Kõvastumisaega ja lisamise sügavuse vaheline suhe.

Valguse tüüp	Intensiivsus (mW/cm ²)	Kõvastamise aeg (sekundites)	Lisamise sügavus (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogeen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plasmakaar	950	6	1,9	1,8

- 1) Lisamise sügavus määrati kindlaks katse tulemuste põhjal, mis tehti ISO 4049 jaotise 7.10 „Kõvastamise sügavus” järgi.
- 2) Kõvastamine peab kestma vähemalt 20 sekundit.

■ 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 ASTERIA jaoks ei ole jaotureid kaasas. Kasutage jaoturit, mis sobib ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA-t temperatuuridel 0 kuni 25 °C (32 kuni 77 °F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE ASTERIA-t pärast pakendil/süstlal toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Liigse ESTELITE ASTERIA ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus süstlast ja valguskõvastage see enne äraviskamist.

Mitte lasta sattuda äravoolutorustikku, kanalisatsiooni või veeteedesse.

Ei tohi visata ära koos majapidamisjäämetega.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiate selle IFU lõpust.

■ KOHANDATUD VÄRVIKAART

Vaadake enne kasutamist ESTELITE ASTERIA kohandatud värvikaardi juhendit.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

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

2. Tooni valik

Valige sobiv ESTELITE ASTERIA toon varem valmis pandud kohandatud värvikaardi abil.

- Valige toon 5 minuti jooksul välja, kuivad hambad on valgemad.

- Heledus (värvi väärtus) on tooni valikul kõige olulisem.

- Valgendatud hammaste puhul valige toon mõned nädalad pärast valgendamist. Valgendatud hambad muutuvad aja möödudes tavaliselt veidi tumedamaks.

- Vt tooni ja otsa kujutavat tabelit (■ TOON).

3. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

4. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette ja loputage veega. Lisage anterioorsete preparatsioonide (klass III, IV, V) emaili piiridele kaldservad, kuna kaldservad on abiks piirjoonte kustutamisel augu piiride ja taastuse vahel, parandades nii täidise välimust ja püsivust.

- Olenevalt esteetikast ja püsivusest võib ebaühtlane (laineline) kaldserv olla soovitatav.

- Kui auku ei ole ette valmistatud (kaarieseta hambakaela defektid), puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba puhastuspastaga ning loputage seejärel põhjalikult veega. Loputage põhjalikult veega.

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

5. Pulbi kaitsmine

Kui auk on pulbi lähedal, kaitske pulpi sobival viisil. Kui pulp on paljastunud, kandke selle katmiseks peale kaltsiumhüdroksiidi. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad ESTELITE ASTERIA kõvastumist.

6. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

7. Väljutamine

7-1. PLT

Lugege enne kasutamist jaotist ■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.

- Pange PLT sellega sobivasse jaoturisse.

- Eemaldage PLT kork.

- Suruge pasta otse auku või kaudselt segamispadjale.

7-2 SYRINGE

Eemaldage süstla kork. Suruge pasta segamispadjale, pöörates käepidet päripäeva. Pärast pasta väljutamist pöörake käepidet pool pöört vastupäeva, et süstlasse jäänud rõhk vabastada, ning pange süstlale kohe uuesti kork peale.

- ÄRGE rakendage süstlale liigset jõudu kohe pärast külmikust väljavõtmist.

8. Täitmine ja kontuurimine

Täitke auk lisanduvalt. Lisamised ei tohiks ületada ettenähtud kõvastussügavust (vt eelpool mainitud tabelit).

- Kui vajalik on toonimine, saab kasutada värvaineid (nt ESTELITE COLOR). Kandke värvaine peale tootja juhiste järgi.

- ÄRGE segage ESTELITE ASTERIA-t teiste brändide polümeerkomposiidiga, et vältida ebatäielikk

kõvastumist või õhumullide jäämist täidisesse. Õhumullide vältimiseks ÄRGE segage ESTELITE ASTERIA-t pasta teiste toonidega.

9. Kõvastamine

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

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

10. Viimistlus

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

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

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

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle kasutamist on hambaravispetsialisti isiklik kohustus.

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

ESPAÑOL

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

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) ESTELITE ASTERIA es una resina compuesta fotopolimerizable y radioopaca para utilización en las restauraciones dentales anteriores y posteriores. Está indicada para toda clase de lesiones de caries, incluso restauraciones mínimas o sin preparación. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE ASTERIA contiene un 82 % en su peso (71 % en su volumen) de relleno de sílice dióxido de zirconio y de composite. Una alta carga de relleno le confiere una menor contracción de polimerización. Todo el material de relleno inorgánico contenido en ESTELITE ASTERIA corresponde a partículas esféricas (tamaño medio de una partícula: 200 nm, escala de tamaño de partículas: 100 a 300 nm) que posibilitan mantener excelentemente un pulido de alto brillo y resistencia al desgaste. ESTELITE ASTERIA contiene bisfenol A di(2-hidroxipropoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), trietilen glicol dimetacrilato (TEGDMA), mequinol, dibutil hidroxil tolueno y absorbente de rayos UV.
- 2) ESTELITE ASTERIA incorpora la tecnología del iniciador RAP (Fotopolimerización por radicales Amplificados). La tecnología RAP facilita un tiempo reducido de fotocurado optimizando igualmente el tiempo de trabajo (90 s). Consúltense también la tabla que describe las relaciones entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento (■ INDICACIONES DE LLENADO Y POLIMERIZACIÓN).
- 3) ESTELITE ASTERIA existe en JERINGA o en boquillas desechables (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ COLOR

ESTELITE ASTERIA contiene 7 colores Cuerpo y 5 colores Esmalte. El sistema de colores ESTELITE ASTERIA ha sido diseñado para imitar una amplia gama de colores de la dentición natural por estratificación de los colores apropiados seleccionados a partir de 2 categorías: Cuerpo y Esmalte.

Componente	Color	Sugerencias
Cuerpo	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Los colores Cuerpo se han diseñado para la reconstrucción de la capa dentinaria. Los colores Cuerpo <u>Deberían cubrir todos los bordes del esmalte, excepto la zona incisal.</u>
Esmalte	Natural Enamel (NE) (Esmalte Natural)	NE se recomienda en la mayoría de los casos para restaurar el carácter translúcido en la zona incisal
	White Enamel (WE) (Esmalte Blanco)	WE se recomienda para la pared proximal. WE se sugiere como alternativa al NE en casos de color más blanco.
	Yellow Enamel (YE) (Esmalte Amarillo)	YE se ha diseñado para imitar el esmalte descolorido.
	Trans Enamel (TE) (Esmalte Translúcido)	TE es el tono más translúcido de ESTELITE ASTERIA. Este color se sugiere utilizarlo como alternativa al NE en los casos de color muy transluciente.
	Occlusal Enamel (OcE) (Esmalte Oclusal)	OcE se recomienda para la superficie oclusal. OcE posee una excelente esculpibilidad que permite modelar las cúspides y fisuras oclusivas.

■ INDICACIONES

- Restauraciones directas anteriores y posteriores, inclusive las superficies oclusales
- Veneer de composite de adhesión directa
- Cierre de diastema
- Reparación de porcelana/composite

■ CONTRAINDICACIONES

ESTELITE ASTERIA contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE ASTERIA en pacientes alérgicos o hipersensibles a Monómeros de metacrílico o monómeros correspondientes o a algún otro ingrediente.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE ASTERIA para otros fines diferentes de aquellos señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE ASTERIA únicamente conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE ASTERIA ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados capacitados a los tratamientos dentales. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales de tratamientos dentales.
- 3) NO utilizar ESTELITE ASTERIA si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que ESTELITE ASTERIA causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- 5) Utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE ASTERIA a fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- 6) Evitar el contacto de ESTELITE ASTERIA con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
 - En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada y enjuagar bien con agua tras la restauración.
 - En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un tapón de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
 - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE ASTERIA no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
- 8) A fin de evitar una ingestión accidental de ESTELITE ASTERIA, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
- 9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación y los cepillos con alcohol.
- 10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
- 11) Este producto ha sido diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Esperar

que el produce alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de expulsar.

■ INDICACIONES DE LLENADO Y POLIMERIZACIÓN

ESTELITE ASTERIA ha sido diseñado para CONSEGUIR LA POLIMERIZACIÓN mediante lámpara halógena, LED o Arco de plasma con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm. Asegurarse de fotopolimerizar el ESTELITE ASTERIA fuera de la boca y comprobar el tiempo necesario para el endurecimiento completo del producto con la lámpara de polimerización antes de proceder a la adhesión. La siguiente tabla indica la relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento.

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

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halógena	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Arco de plasma	950	6	1,9	1,8

- 1) La profundidad de incremento se ha determinado sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas conforme al apartado 7.10 "Profundidad de polimerización" de ISO4049.
- 2) El tiempo de polimerización debe ser de al menos de 20 segundos.

■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

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

■ CONSERVACION

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

■ ELIMINACIÓN

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

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

No se debe desechar junto con la basura doméstica.

Siga la normativa local para su eliminación.

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

■ GUÍA DE COLORES

Consultar las instrucciones de uso de la Guía de Colores de ESTELITE ASTERIA.

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

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

2. Selección del color

Seleccionar el color apropiado de ESTELITE ASTERIA usando la guía de colores preparada con antelación.

- Completar la selección de colores dentro de 5 minutos; los dientes se vuelven más blancos cuando están secos.
- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del tono.
- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el color después de algunas semanas tras haber efectuado el blanqueado. Los dientes blanqueados tienden a oscurecerse levemente con el paso del tiempo.
- Consulte la tabla que describe los colores y las sugerencias (■ COLOR).

3. Aislamiento

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

4. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Añadir biseles a los bordes del esmalte de las preparaciones anteriores (clase III, IV, V), ya que los biseles ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración de modo que mejoran la estética a la vez que la retención.

- Un bisel dentado (undulant, scalloped bevel) puede ser adecuado en función de la estética y de la retención.
- En caso de que no se haya hecho la preparación de la cavidad (defectos cervicales sin caries), limpiar la superficie del diente con una taza de goma y una pasta de limpieza sin flúor. Enjuagar bien 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

Proteger la pulpa adecuadamente si la cavidad está muy cerca de la pulpa. En caso de exposición de la pulpa, aplicar hidróxido de calcio para recubrirla. NO UTILIZAR MATERIALES CON EUGENOL para la protección de la pulpa, ya que estos inhibirían la polimerización endurecimiento de ESTELITE ASTERIA.

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dosificación

7-1. PLT

Por favor lea ■ LAS ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA PLT antes del uso.

- Cargar la PLT con un dispensador adaptado.
- Quitar la tapa de la PLT.
- Extruir la pasta directamente en la cavidad o indirectamente en una placa mezcladora.

7-2. JERINGA

Retirar la tapa de la jeringa. Extruir la pasta en una placa mezcladora, girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Tras la dosificación, girar el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj, dando media vuelta o una vuelta entera, para liberar la presión residual en el interior de la jeringa y volver a cerrar inmediatamente la jeringa.

- NO APLICAR una fuerza excesiva en la jeringa inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

8. Rellenado y contorno

Rellenar la cavidad progresivamente. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- En caso de que se necesite caracterización, pueden utilizarse tintes (tales como ESTELITE COLOR). Aplicar el tinte según las instrucciones del fabricante.
- NO mezclar ESTELITE ASTERIA con otras marcas de resina compuesta para evitar una polimerización incompleta o que queden burbujas de aire atrapadas. A fin de evitar la formación de burbujas de aire, NO mezclar ESTELITE ASTERIA con otro tono de la pasta.

9. Polimerización

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

- Si se aplican capas de resinas compuestas de otras marcas encima del compuesto polimerizado, observar las instrucciones del propio fabricante.

10. Acabado

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

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

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al

fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

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

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

SUOMI

Tutustu huolellisesti annettuun tietoon, varoituksiin ja ohjeisiin ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEISINFORMAATIO

- 1) ESTELITE ASTERIA on valokovetteinen röntgenopaakki yhdistelmämuovi, joka on tarkoitettu sekä etu- että taka-alueen paikkauksiin. Se sopii kaikkiin kariesvauriotapauksiin mukaan lukien minimikorjaukset sekä korjaukset ilman preparointia. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyypin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. ESTELITE ASTERIA sisältää 82 painoprosenttia (71 tilavuusprosenttia) piizirkoniatäytettä sekä komposiittitäytettä. Korkean täyttöasteen ansiosta kovettumisen yhteydessä tapahtuva kutistuminen on vähäisempää. Kaikki ESTELITE ASTERIAin sisältämä epäorgaaninen täyte koostuu pallofillereistä (keskimääräinen hiukkaskoko 200 nm ja hiukkaskokoalue 100–300 nm), minkä ansiosta saavutetaan erinomainen kiillon säilyvyys ja kulumiskestävyys. ESTELITE ASTERIA sisältää bisfenoli-A di(2-hydroksipropoksi) dimetakrylaattia (Bis-GMA), bisfenoli-A polyetoksimetakrylaattia (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakryylietyylioksikarbonyyliamino) trimetyyliheksaania (UDMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), mekvinolia, dibutylihydroksyylitolueenia sekä UV-suojan.
- 2) ESTELITE ASTERIA valokovetuksessa hyödynnetään vapaita radikaaleja muodostavaa initiaattorimenetelmää (RAP-tekniikkaa). RAP-tekniikka lyhentää valokovetusaikaa ja antaa lisää työskentelyaikaa (90 sek.). Tarkista taulukosta kovetusajan ja täyteainekerroksen suhteet. (■TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET)
- 3) ESTELITE ASTERIA on saatavana joko RUISKUNA tai PLT:nä (Pre Loaded Tip -kärjet).

VÄRISÄVYT

ESTELITE ASTERIAan on saatavilla 7 runkoväriä ja 5 kiilleväriä. ESTELITE ASTERIA sävyjärjestelmä on suunniteltu niin, että kerrostamalla sopivia sävyjä sekä runko- että kiillesävykategorioista saadaan aikaan laaja valikoima hampaan luonnollista väriä muistuttavia sävyjä.

Komponentti	Sävy	Käyttövinkki
Runkoväri	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Runkovärit on suunniteltu dentiinikerroksen rekonstruointiin. Runkovärin täytyy peittää koko kiille reunoja myöten lukuunottamatta inkisaalialuetta.
Kiilleväri	Natural Enamel, (NE) (luonnollinen kiille)	NE-sävyä suositellaan palauttamaan useimmissa tapauksissa inkisaalialueen läpikuultavuus.
	White Enamel, (WE) (valkoinen kiille)	WE-sävy on tarkoitettu proksimaalipintaan. Valkoisemmissa hampaissa WE voi myös sopia vaihtoehtona NE-sävyllä.
	Yellow Enamel, (YE) (keltainen kiille)	YE-sävy muistuttaa värjäytyneen kiilteen sävyä.
	Trans Enamel, (TE) (läpikuultava kiille)	TE on ESTELITE ASTERIA läpikuultavin sävy. Se sopii NE:n vaihtoehdoksi, kun kyseessä on erityisen läpikuultava hammasluu.
	Occlusal Enamel, (OcE) (okklusaalikiille)	OcE-sävyä suositellaan käytettäväksi okklusaalipinnoille. Sen muotoiltavuus on erinomainen hampaiden puremapintojen nystermissä ja uureissa.

INDIKAATIOT

- Suorat etu- ja takarestauroinnit mukaan lukien okklusaalipinnat.
- Suoran sidostustekniikan yhdistelmämuovipäällyste.
- Diasteeman sulkeminen.
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset.

KONTRAIINDIKAATIOT

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

VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä ESTELITE ASTERIAa mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuun tarkoitukseen. Käytä ESTELITE ASTERIA ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) ESTELITE ASTERIA on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE ASTERIAa, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
- 4) Jos ESTELITE ASTERIA aiheuttaa allergisen tai yliherkkyysreaktion, keskeytä sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina kun käsittelet ESTELITE ASTERIAa, jotta vältät mahdolliset allergiset reaktiot metakryylimonomeereille. Huom: Tietyt ainesosat/materiaalit saattavat kulkeutua iholle tutkimuskäsineiden läpi. Jos ESTELITE ASTERIA joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsineet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä ESTELITE ASTERIAa silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
 - Jos ESTELITE ASTERIA joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
 - Jos ESTELITE ASTERIA joutuu limakalvoille, pyyhi alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauroinnin jälkeen.
 - Jos ESTELITE ASTERIA joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.

- Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.

- 7) ESTELITE ASTERIA ei saa joutua ruoansulatuskanavaan eikä hengitysteihin. Sen nieleminen tai sisäänhengittäminen voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- 8) Älä jätä ESTELITE ASTERIAA potilaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltä vahingossa.
- 9) Puhdista täyttöinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmälasia tai naamiomallisia suojalaseja.
- 11) Tuote on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämmössä (18 – 30°C / 62 – 84°F). Anna sen lämmitä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. kylmä materiaali voi olla vaikea puristaa ulos.

■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

ESTELITE ASTERIA on suunniteltu kovetettavaksi joko halogeeni- tai LED-lampulla tai plasmakaarella kun käytetään aallonpituutta 400 – 500 nm. Muista kovettaa ESTELITE ASTERIA suun ulkopuolelta ja tarkista ennen sidostamista aika, joka vaaditaan ESTELITE ASTERIAN täydelliseen kovettamiseen valokovetuslaitteella. Oheisesta taulukosta näet kovettamisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet.

Kovettamisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

Lampputyypit	Intensiteetti (mW/cm ²)	Kovetus aika (sekuntia)	Täyteainekerroksen paksuus (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogeeni	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plasmakaari	950	6	1,9	1,8

1) Täyteainekerroksen paksuus on määritelty tutkimuksessa, joka suoritettiin ISO4049 -standardin “kovetuspaksuus”-osion 7.10 mukaisesti.

2) Kovetusajan on oltava vähintään 20 sekuntia.

■ PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kärjissä)

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

■ VARASTOINTI

- 1) Säilytä ESTELITE ASTERIA 0–25°C: (32 – 77°F) lämpötilassa.
- 2) SUOJAA se suoralta auringonvalolta ja lämmönlähteeltä.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE ASTERIAia ruisku- tai PLT-pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen ESTELITE ASTERIA voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUISKUSTA tai PLT:stä ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Älä päästä viemäreihin, ojiin tai vesistöihin.

Ei saa hävittää yhdessä kotitalousjätteiden kanssa.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■ SÄVYKARTTA

Tarkista ESTELITE ASTERIA sävykartan ohjeet ennen käyttöä.

■ KLIININEN KÄYTTÖ

1. Puhdistus

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

2. Värisävy valinta

Valitse sävyoppaasta etukäteen sopiva ESTELITE ASTERIA sävy.

- Tarkista valittu sävy 5 minuutin kuluttua, sillä kuivattuina hampaat näyttävät valkoisemmilta.

- Sävy valinnassa tärkeintä on värin vaaleusarvo (väriarvo).

- Jos hampaat on valkaistu, valitse sävy muutama viikko valkaisun jälkeen. Valkaistut hampaat yleensä tummenevat hiukan jonkin ajan kuluttua.

- Katso myös sävy- ja käyttövinkkitaulukko (■ VÄRISÄVYT).

3. ERISTÄMINEN

Hammas kannattaa eristää ympäristöstä kofferdam-kumilla.

4. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtelee vedellä. Hio aikaisempien restaurointien (luokat III, IV, V) kiilteen reunat viistoiksi. Viistotuksella kaviteetin ja täytteen sauma saadaan hälvennettyä, mikä parantaa sekä lujuutta että esteettistä lopputulosta.

- Toivotun esteettisen lopputuloksen ja lujuuden mukaan voi olla suositeltavaa hioa viisteet uurteisiksi (aaltomaisiksi).

- Jos hampaaseen ei tehdä kaviteetin preparointia (kervikaalialueen ei-kariesvauriot), puhdista 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, suojaa pulpa asianmukaisesti. Jos hammasydin on näkyvillä, suojaa se kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIPOHJAISIA MATERIAALEJA hammasytimen suojaukseen, koska ne estävät ESTELITE ASTERIA kovettumisen.

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

7. Annostus

7-1. PLT (kärjet)

Ennen käyttöä lue ■ PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET.

- Aseta PLT siihen sopivaan annostelijaan.

- Poista PLT:n korkki.

- Purista tahna suoraan kaviteettiin tai ensin sekoituslehtiölle.

7-2. RUISKU

Poista ruiskun korkki. Purista tahna sekoituslehtiölle kääntämällä ruiskun kahvaa myötöpäivään. Annostelun jälkeen käännä kahvaa vastapäivään puolikas tai koko kierros, jotta ruiskun sisäinen paine tasaantuu, ja sulje ruisku korkilla välittömästi.

- ÄLÄ käytä tarpeetonta voimaa ruiskun käytössä heti sen jälkeen, kun olet ottanut sen jääkaapista.

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

Täytä kaviteetti kerroksittain. Täyteainekerroksen paksuus ei saa ylittää annettua kovetuspaksuutta (tarkista tiedot edellä olevasta taulukosta).

- Jos tarvitaan erityissävyä, värjäysaineiden (kuten ESTELITE COLOR) käyttö on mahdollista. Noudata värjäysaineen käytössä valmistajan ohjeita.
- ÄLÄ sekoita ESTELITE ASTERIAA muihin yhdistelmämuoveihin. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen tai ilmakuplien jäämisen täytteeseen. Ilmakuplat välttääksesi ÄLÄ myöskään sekoita ESTELITE ASTERIAA toisen sävytahnan kanssa.

9. Kovetus

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

- Jos käytät muun merkisiä yhdistelmämuoveja kovetettun yhdistelmämuovin päällä, noudata valmistajan ohjeita.

10. Viimeistely

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

- Ohjaa potilasta riittävästi restauraation ylläpitoon hoidon jälkeen.

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Hammashoitoalan ammattilainen on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on ennen käyttöä varmistanut tuotteen sopivuuden käyttötarkoitukseen. Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja -varoitukset voivat muuttua.

FRANÇAIS

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1) ESTELITE ASTERIA est une résine composite photopolymérisable, radio-opaque à utiliser dans les restaurations antérieures et postérieures. Il est indiqué pour toutes les classes de lésions carieuses, y compris les restaurations minimales ou sans préparation. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. ESTELITE ASTERIA contient 82% en poids (71% en volume) de particules de charge silice-zircone et de composite. Un niveau élevé en particules de charges procure un moins grand retrait lors de la polymérisation. Toutes les particules de charge inorganiques contenues dans ESTELITE ASTERIA sont des particules sphériques (taille moyenne des particules : 200 nm, taille des particules comprise entre 100 et 300 nm) qui sont conçues pour fournir une brillance durable et une résistance à l'usure excellentes. ESTELITE ASTERIA contient du bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA), du bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-MPEPP), 1,6-bis(méthacryléthoxy carbonyl amino) triméthyl hexane (UDMA), du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA), du Mequinol, du Dibutyl hydroxyl toluène et de l'absorbant UV.
- 2) ESTELITE ASTERIA met en œuvre la technologie de l'initiateur de photopolymérisation à amplification radicalaire (technologie RAP). La technologie RAP raccourcit le temps de polymérisation durcissement et permet un temps de travail plus long (90 sec.). Se reporter au tableau décrivant la relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de l'incrément. (■ INDICATIONS RELATIVES À LOBTURATION ET AU DURCISSEMENT).
- 3) ESTELITE ASTERIA est fourni soit en SERINGUE, soit sous forme d'embout préchargé (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ TEINTE

ESTELITE ASTERIA contient 7 teintes Body et 5 teintes Émail. Le système de nuancier d'ESTELITE ASTERIA permet d'imiter une large gamme de teintes de la dentition naturelle en disposant en couches les teintes appropriées choisies à partir de 2 catégories : Body et Émail.

Composant	Teinte	Embout
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Les teintes Body sont conçues pour reconstruire la couche de dentine. Les teintes Body <u>doivent couvrir toutes les marges d'émail</u> à l'exception de la zone incisive.
Émail	Natural Enamel (NE) (Émail naturel)	Le NE est recommandé pour restaurer la translucidité dans la zone incisive dans la plupart des cas.
	White Enamel (WE) (Émail blanc)	Le WE est recommandé pour la paroi proximale. Le WE est suggéré comme alternative au WE dans des cas plus blancs.
	Yellow Enamel (YE) (Émail jaune)	Le YE est conçu pour imiter l'émail décoloré.
	Trans Enamel (TE) (L'émail trans)	Le TE est la teinte la plus translucide dans ESTELITE ASTERIA. Cette teinte est suggérée comme alternative au NE dans des cas de forte translucidité.
	Occlusal Enamel (OcE) (Émail occlusal)	LOcE est recommandé pour la surface occlusale. LOcE est exceptionnellement facile à sculpter pour modeler des cuspides et des sillons occlusaux.

■ INDICATIONS

- Restaurations directes antérieures et postérieures, y compris la surface occlusale
- Facette en composite à collage direct
- Fermeture du diastème
- Réparation d'éléments en porcelaine/composite

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE ASTERIA dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE ASTERIA que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) ESTELITE ASTERIA est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente, ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE ASTERIA si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si ESTELITE ASTERIA provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'ESTELITE ASTERIA afin d'éviter le risque de réactions allergiques aux monomères méthacryliques.
Nota : Certain(e)s substances/matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si ESTELITE ASTERIA entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d'ESTELITE ASTERIA avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'ESTELITE ASTERIA avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact d'ESTELITE ASTERIA avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'ESTELITE ASTERIA avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibée(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) ESTELITE ASTERIA ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'ESTELITE ASTERIA, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.

10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.

11) Ce produit est conçu pour être utilisé à température ambiante (18 - 30°C / 62 - 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extrusion d'un matériau froid peut s'avérer difficile.

■ INDICATIONS RELATIVES À L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

ESTELITE ASTERIA est conçu pour polymérisation à l'aide d'une lampe halogène, d'une DEL ou d'une lampe à arc de plasma avec une l'intervalle de longueurs d'ondes s'étend de 400 à 500 nm. Veuillez à polymériser ESTELITE ASTERIA hors de la bouche et vérifiez le temps nécessaire pour un durcissement complet d'ESTELITE ASTERIA avec votre lampe à photopolymériser avant de réaliser la procédure de collage. Le tableau suivant illustre la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément.

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

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps d'exposition (secondes)	Profondeur de l'incrément (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogène	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
DEL	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Arc à plasma	950	6	1,9	1,8

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

2) Temps de polymérisation minimum de 20 secondes.

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

1) Les PLT sont conçus pour n'être utilisés que pour un seul patient. Afin d'éviter les infections croisées, Ne pas refermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.

2) LESTELITE ASTERIA est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient au PLT de LESTELITE ASTERIA. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode d'emploi du fabricant.

3) Appliquer une pression légère et contrôlée afin d'éviter que l'extrusion de matériau ne se poursuive une fois la pression relâchée.

■ CONSERVATION

1) Conserver ESTELITE ASTERIA à une température comprise entre 0 et 25°C (entre 32 et 77°F).

2) ÉVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.

3) NE PAS utiliser ESTELITE ASTERIA au-delà de la date d'expiration indiquée sur la seringue ou sur l'emballage du PLT.

■ ÉLIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'ESTELITE ASTERIA, 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.

■ NUANCIER

Voir les instructions concernant le nuancier ESTELITE ASTERIA avant utilisation.

■ PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

Nettoyer à fond la surface de la dent à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pâte ne contenant pas de

fluorure, puis rincer à l'eau.

2. Choix de la teinte

Choisir la teinte d'ESTELITE ASTERIA appropriée, à l'aide du nuancier préparé à l'avance.

- Choisir la teinte dans les 5 minutes, les dents sèches sont plus claires que les dents humides ou mouillées.
- La luminosité (indice de couleur) est de première importance dans le choix de la teinte.
- Dans le cas de dents blanchies, choisir la teinte quelques semaines après la fin du blanchiment. Les dents blanchies risquent de foncer légèrement.
- Reportez-vous au tableau décrivant la teinte et l'embout (■ TEINTE).

3. Isolement

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

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité et la rincer à l'eau. Ajouter des biseaux aux bords de l'email des préparations antérieures (classes III, IV, V), car les biseaux aident à effacer les démarcations entre les bords de la cavité et la restauration, améliorant ainsi à la fois l'esthétique et la rétention.

- Des biseaux ondulés pourraient être souhaitables en fonction de l'esthétique et de la rétention.
- Si aucune préparation de la cavité n'a été faite (collets sans carie), nettoyer la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une pâte de nettoyage sans fluorure. Rincer soigneusement 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

Protéger la pulpe de façon appropriée, si la cavité est très proche de la pulpe. En cas d'exposition de la pulpe, appliquer de l'hydroxyde de calcium pour coiffage pulpaire. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAUX À BASE DEUGENOL pour protéger la pulpe car ces matériaux inhibent la polymérisation d'ESTELITE ASTERIA.

6. Système de collage

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

7. Distribution

7-1. PLT

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

- Charger le PLT dans un distributeur qui convient au PLT.
- Retirer le capuchon du PLT.
- Extruder la pâte directement dans la cavité ou indirectement sur le bloc de mélange.

7-2. SERINGUE

Retirer le capuchon de la seringue. Extruder la pâte sur le bloc de mélange en faisant tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Après distribution, faire tourner la poignée dans le sens inverse d'un demi-tour ou d'un tour complet pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue, et remettre immédiatement le capuchon.

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

8. Obturation et réalisation des contours

Remplir la cavité progressivement. Les incréments ne doivent pas dépasser la profondeur de polymérisation indiquée (se reporter au tableau précédent).

- Si une caractérisation est requise, des teintes comme ESTELITE COLOR peuvent être utilisées. Appliquer la teinte conformément aux instructions du fabricant.
- NE PAS mélanger ESTELITE ASTERIA avec d'autres marques de résine composite afin d'éviter un durcissement incomplet ou la formation de bulles d'air. Pour éviter la formation de bulles d'air, NE PAS mélanger ESTELITE ASTERIA avec une autre teinte de pâte.

9. Durcissement

Photopolymériser chaque incrément pendant au moins la durée indiquée (se reporter au tableau précédent), en maintenant la pointe du dispositif à une distance de 2 mm de l'incrément.

10. Finissage

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

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

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

NOTE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable des dommages ou des lésions occasionnés par une utilisation inappropriée de ce produit. Il est de la responsabilité personnelle de l'utilisateur de s'assurer, avant l'utilisation, que ce produit convient à une application appropriée.

Les caractéristiques du produit sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Lorsque les caractéristiques du produit changent, le mode d'emploi et les précautions à observer sont également susceptibles de changer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το ESTELITE ASTERIA είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερί σύνθετη ρητίνη για χρήση σε αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων. Ενδείκνυται για όλες τις κατηγορίες τερηδοσιμμένων βλαβών, συμπεριλαμβανομένων αποκαταστάσεων με ελάχιστη ή καθόλου παρασκευή. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1). Το ESTELITE ASTERIA περιέχει 82% κατά βάρος (71% κατ' όγκο) ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία. Ένα υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών προσφέρει μειωμένη συρρίκνωση πολυμερισμού. Κάθε ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο ESTELITE ASTERIA είναι σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 200 nm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 100 έως 300 nm) η οποία επιτρέπει εξαιρετική διατήρηση της στιλπνότητας και αντοχή στη φθορά. Το ESTELITE ASTERIA περιέχει δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), δισφαινόλη Α πολυαιθοξυ-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP), 1,6-δισ(μεθακρυλικό αιθυλοξυ-καρβονυλο-αμινο) τριμεθυλο-εξάνιο (UDMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), μεκινόλη, διβουτυλ-υδροξυ-τολουόλιο, παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας.
- 2) Το ESTELITE ASTERIA διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Η τεχνολογία RAP επιτρέπει σύντομο χρόνο φωτοπολυμερισμού και άνετο χρόνο εργασίας (90 δευτερόλεπτα). Ανατρέξτε στον πίνακα που δείχνει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος (■ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ).
- 3) Το ESTELITE ASTERIA παρέχεται σε SYRINGE είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT).

■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Το ESTELITE ASTERIA περιλαμβάνει 7 αποχρώσεις Body και 5 αποχρώσεις Enamel. Το σύστημα αποχρώσεων του ESTELITE ASTERIA είναι σχεδιασμένο για να μιμείται ένα ευρύ φάσμα αποχρώσεων της φυσικής οδοντοφυίας μέσω στρώματων των κατάλληλων αποχρώσεων που επιλέγονται από 2 κατηγορίες: Body και Enamel.

Συστατικό	Απόχρωση	Άκρο
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Οι αποχρώσεις Body είναι σχεδιασμένες για την ανακατασκευή του στρώματος οδοντίνης. Οι αποχρώσεις Body πρέπει να καλύπτουν όλα τα όρια αδαμαντίνης εκτός από την κοπτική περιοχή.
	Natural Enamel (NE)	Η απόχρωση NE συνιστάται για την αποκατάσταση της ημιδιαφάνειας στην κοπτική περιοχή στις περισσότερες περιπτώσεις.
Enamel	White Enamel (WE)	Η απόχρωση WE συνιστάται για το εγγύς τοίχωμα. Η WE προτείνεται ως εναλλακτική της NE σε πιο λευκές περιπτώσεις.
	Yellow Enamel (YE)	Η απόχρωση YE είναι σχεδιασμένη για να μιμείται δυσχρωμίες της αδαμαντίνης.
	Trans Enamel (TE)	Η απόχρωση TE είναι εκείνη με τη μεγαλύτερη ημιδιαφάνεια στο ESTELITE ASTERIA. Αυτή η απόχρωση προτείνεται ως εναλλακτική της NE σε περιπτώσεις υψηλής ημιδιαφάνειας.
	Occlusal Enamel (OcE)	Η απόχρωση OcE συνιστάται για τη μασητική επιφάνεια. Η OcE παρέχει εξαιρετική δυνατότητα σμίλευσης για τη διαμόρφωση των φυμάτων και σχισμών των μασητικών επιφανειών.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων συμπεριλαμβανομένων των μασητικών επιφανειών
- Άμεσες συγκολλούμενες όψεις από σύνθετη ρητίνη
- Κλείσιμο μεσοδόντιου διαστήματος
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE ASTERIA για οποιουδήποτε άλλους σκοπούς εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE ASTERIA μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE ASTERIA προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ή χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντιάτροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE ASTERIA εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE ASTERIA έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA 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 ASTERIA. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE ASTERIA, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης και τα βουρτσάκια με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.
- 11) 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 ASTERIA 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 ASTERIA εξωστοματικά και ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE ASTERIA 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Αλογόνου	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
		10	2,0	1,7
	600	20	2,4	2,0
		10	2,1	1,8
	800	20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
		10	1,8	1,6
	600	20	2,2	1,9
		10	2,0	1,8
	1.000	10	2,0	1,8
Εκτόξευσης πλάσματος	950	6	1,9	1,8

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

2) Ο χρόνος πολυμερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT πριν τη χρήση

- 1) Τα PLT είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, Μην επαναπωματίσετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος PLT μετά τη διανομή του υλικού στον συγκεκριμένο ασθενή.
- 2) Δεν παρέχονται διανομές για το ESTELITE ASTERIA. Χρησιμοποιήστε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT του ESTELITE ASTERIA. 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 ASTERIA σε θερμοκρασίες μεταξύ 0-25°C (32-77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE ASTERIA μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη συσκευασία της σύριγγας.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περισσίου ESTELITE ASTERIA, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από τη σύριγγα και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

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

Δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

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

■ ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΑΠΟΧΡΩΣΕΩΝ

Βλ. τις οδηγίες για τον Οδηγό προσαρμοσμένων αποχρώσεων ESTELITE ASTERIA πριν τη χρήση.

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

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

2. Επιλογή απόχρωσης

Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE ASTERIA χρησιμοποιώντας τον οδηγό προσαρμοσμένων αποχρώσεων που έχετε προετοιμάσει εκ των προτέρων.

- Ολοκληρώστε την επιλογή της απόχρωσης εντός 5 λεπτών· τα δόντια γίνονται πιο λευκά καθώς αφυδατώνονται.

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

- Στην περίπτωση λευκασμένων δοντιών, επιλέξτε την απόχρωση μερικές εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της λεύκανσης. Τα λευκασμένα δόντια τείνουν να σκουραίνουν ελαφρώς με την πάροδο του χρόνου.

- Ανατρέξτε στον πίνακα που παρουσιάζει την απόχρωση και συμβουλή (■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ).

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοζοτμήσεις στα όρια της αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς οι λοζοτμήσεις βοηθούν στην εξάλειψη των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Κτενοειδής (κυματοειδής) λοζοτμήση μπορεί να είναι επιθυμητή ανάλογα με την αισθητική και τη συγκράτηση.

- Στην περίπτωση που δεν έχει πραγματοποιηθεί παρασκευή της κοιλότητας (αυχενικά ελλείμματα χωρίς τερηδόνα), καθαρίστε την επιφάνεια του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές και πάντα καθαρισμού χωρίς φθόριο. Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό.

- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνη/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

Προστατέψτε κατάλληλα τον πολφό, εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. Στην περίπτωση αποκαλυμμένου πολφού, εφαρμόστε υδροξείδιο του ασβεστίου για κάλυψη του πολφού. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΑΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του ESTELITE ASTERIA.

6. Σύστημα συγκόλλησης

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

7. Διανομή

7-1. PLT

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

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

- Αφαιρέστε το πόμα του PLT.

- Εξωθήστε την πάστα απευθείας μέσα στην κοιλότητα ή έμμεσα επάνω στο πλακίδιο ανάμειξης.

7-2 SYRINGE

Αφαιρέστε το πόμα της σύριγγας. Εξωθήστε την πάστα επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα. Μετά τη διανομή, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα κατά το ήμισυ μιας πλήρους περιστροφής για να απελευθερώσετε την υπολειπόμενη πίεση στο εσωτερικό της σύριγγας και πωματίστε ξανά τη σύριγγα αμέσως.

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

8. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Γεμίστε την κοιλότητα κατά στρώματα. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος πολυμερισμού (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- Σε περίπτωση που απαιτείται χαρακτηρισμός, μπορούν να χρησιμοποιηθούν χρωματικοί τροποποιητές (όπως ESTELITE COLOR). Εφαρμόστε τον χρωματικό τροποποιητή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE ASTERIA με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα. Για να αποφύγετε τον εγκλωβισμό φυσαλίδων, ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE ASTERIA μια μια άλλη απόχρωση της πάστας.

9. Πολυμερισμός

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

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

10. Φινιρίσμα

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

- 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 οδοντίατρου να διασφαλίσει ότι το

προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή πριν την χρήση.

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

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

■ OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE ASTERIA je kompozitna smola niske viskoznosti, koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom, nepropusna za uporabu kod prednjih i stražnjih nadomjestaka. Indicirana je za sve klase karijesnih lezija, uključujući minimalne restauracije ili restauracije bez pripreme. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminijske i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. ESTELITE ASTERIA sadrži 82% masenog udjela (71% volumena) sfernog punjenja silicijevog dioksida. Visoko opterećenje punilom nudi smanjeno polimerizacijsko skupljanje. Svako anorgansko punilo koje se nalazi u ESTELITE ASTERIA je sferično punilo (srednja veličina čestica: 200 nm, raspon veličine čestica: 100 to 300 nm) što omogućuje izvrsno zadržavanje sjaja i otpornost na habanje. ESTELITE ASTERIA sadrži bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino)trimetil heksan (UDMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen i UV apsorber.
- 2) ESTELITE ASTERIA uključuje tehnologiju pokretača fotopolimerizacije s radikalnim pojačanjem (RAP tehnologija). RAP tehnologija omogućuje skraćeno vrijeme stvrdnjavanja svjetlom i dovoljno radnog vremena (90 sekundi). Molimo pogledajte tablicu koja prikazuje odnos između vremena stvrdnjavanja i povećanja dubine (■INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE).
- 3) ESTELITE ASTERIA se isporučuje ili u ŠTRCALJKI ili u unaprijed napunjenom vrhu (PLT).

■ NIJANSE

ESTELITE ASTERIA sadrži 7 tjelesnih nijansi i 5 nijansi cakline. Sustav nijansi ESTELITE ASTERIA dizajniran je da oponaša širok raspon nijansi prirodne denticije nanošenjem odgovarajućih nijansi odabranih iz 2 kategorije: tijelo i caklina.

Komponenta	Nijansa	Vrsta
Tijelo	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Nijanse tijela su dizajnirane za rekonstrukciju sloja dentina. Nijanse tijela <u>trebaju pokriti sve rubove cakline</u> osim incizalnog područja.
Caklina	Prirodna caklina (NE)	NE se preporuča za vraćanje translucencije u incizalnom području u većini slučajeva.
	Bijela caklina (WE)	WE se preporuča za proksimalnu stjenku. WE se predlaže kao alternativa za NE u bjeljim slučajevima.
	Žuta caklina (YE)	YE je dizajniran da oponaša bezbojnu caklinu.
	Prozirna caklina (TE)	TE je najprozirnija od smola ESTELITE ASTERIA. Ova se nijansa predlaže kao alternativa za NE u slučajevima visoke prozirnosti.
	Okluzalna caklina (OcE)	OcE se preporučuje za okluzalnu površinu. OcE ima iznimnu skulpturalnost za oblikovanje okluzalnih kvržica i fisura.

■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjestci, uključujući okluzalne površine
- izravno vezani kompozitni furnir
- zatvaranje dijasteme
- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

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

■ MJERE OPREZA

- 1) ESTELITE ASTERIA NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE ASTERIA koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako ESTELITE ASTERIA izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Kada rukujete ESTELITE ASTERIA-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 ASTERIA dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE ASTERIA s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE ASTERIA dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE ASTERIA dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka restauracije.
 - Ako ESTELITE ASTERIA dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje alkoholnom natopljenom vatom ili gazom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 7) ESTELITE ASTERIA se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje ESTELITE ASTERIA, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvata 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 ASTERIA osmišljen je za stvrdnjavanje bilo halogenom ili LED svjetlošću za sušenje s valnom duljinom 400-500 nm. Obavezno ultra-oralno stvrdnite ESTELITE ASTERIA i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE ASTERIA-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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogena	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plazma luk	950	6	1,9	1,8

- 1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s odjeljkom 7.10 „dubina stvrdnjavanja” prema ISO 4049.
- 2) Vrijeme stvrdnjavanja mora biti najmanje 20 sekundi.

■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a

- 1) PLT-ovi su osmišljeni za uporabu na samo jednom pacijentu. Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno zatvarati i/ili ponovno koristiti PLT vrh nakon što se dozira materijal za tog pacijenta.
- 2) Dozatori za ESTELITE ASTERIA nisu isporučeni. Koristite dozator koji odgovara PLT-u ESTELITE ASTERIA. 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 ASTERIA pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) IZBJEGLAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE ASTERIA nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke ili pakiranju PLT-a.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE ASTERIA, 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.

Pridrжавajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

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

■ VODIČ ZA PRILAGOĐENE NIJANSE

Prije uporabe pogledajte Vodič za prilagođene nijanse za ESTELITE ASTERIA.

■ KLINIČKI POSTUPAK

1. Čišćenje

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

2. Odabir nijanse

Odaberite odgovarajuću nijansu ESTELITE ASTERIA pomoću unaprijed pripremljenog vodiča za nijanse.

- Nijansu odaberite unutar 5 minuta; zubi postaju bjelji kada su dehidrirani.

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

- U slučaju izbijeljenih zuba odaberite nijansu nekoliko tjedana nakon završetka izbijeljivanja. Izbijeljeni zubi s vremenom postaju malo tamniji.

- Pogledajte tablicu koja prikazuje nijansu i vrh (■ NIJANSA).

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šuplinu i isperite vodom. Dodajte kosine rubovima cakline prednjih priprava (klasa III, IV, V). Kosine i nagibi pomažu u brisanju razgraničenja između rubova šupljine i restauracije, čime se poboljšava estetika i zadržavanje.

- Zarezana kosina može biti poželjna, Ovisno o estetici i zadržavanju.

- U slučaju da nije napravljena priprema šupljine (defekti cerviksa bez karijesa), očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom za čišćenje bez fluora. Temeljito isperite vodom.

- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamantnim nastavkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanesite jetlo na fosfornoj kiselini za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim spojinim sredstvom, 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. U slučaju izlaganja pulpe, nanesite kalcijev hidroksid za zatvaranje pulpe. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA jer će ti materijali inhibirati stvrdnjavanje ESTELITE ASTERIA.

6. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

7. Doziranje

7-1. PLT

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

- stavite PLT u dozator koji odgovara PLT-u.

- skinite poklopac PLT-a,

- istisnite pastu izravno u šuplinu ili neizravno na podlogu za miješanje.

7-2. ŠTRCALJKA

Skinite poklopac štrcaljke. Istisnite pastu na podlogu za miješanje okretanjem ručke u smjeru kazaljke na satu. Nakon doziranja, okrenite ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za polovicu potpunog okreta kako biste oslobodili preostali tlak unutar štrcaljke i odmah ponovno zatvorite štrcaljku.

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

8. Punjenje i konturiranje

Šuplinu puniti postepeno. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu).

- U slučaju da je potrebna takva karakterizacija, mogu se koristiti nijanse (kao što je ESTELITE COLOR).

Nanesite nijansu prema uputama proizvođača.

- NEMOJTE miješati ESTELITE ASTERIA s ostalim kompozitnim smolama kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili mjehuriće zraka. Kako biste izbjegli mjehuriće zraka, NEMOJTE miješati ESTELITE ASTERIA s drugom nijansom paste.

9. Stvrdnjavanje

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

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

10. Završna obrada

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

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

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

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

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

MAGYAR • • • • •

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

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- 1) Az ESTELITE ASTERIA anterior és posterior restaurációkhoz használt, fényrekötő, sugárátmeresztő, kompozíciós műanyag. Minden típusú kariesz lézió esetén javallott, beleértve a minimális beavatkozást, illetve az előkészítést nem igénylő restaurációkat. Az anyag sugárátmeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva. Az ESTELITE ASTERIA 82 súlyszázaléknyi (71 térfogatszázaléknyi) szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz. A magas töltőanyag-hányad csökkent polimerizációs zsugorodást biztosít. Minden, az ESTELITE ASTERIA-ban található szervesetlen töltőanyag gömbölyű töltőanyag (átlagos részecskeméret: 200 nm, részecskeméret-tartomány: 100–300 nm), amely kiváló fénytartósságot és kopási ellenállást tesz lehetővé. Az ESTELITE ASTERIA biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi)dimetakrilátot (Bis-GMA), biszfenol A polietoxi-metakrilátot (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakril-etiloxi-karbonil-amino)trimetil-hexánt (UDMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), mekvinolt, dibutil-hidroxi-toluolt és UV-abszorbert tartalmaz.
- 2) Az ESTELITE ASTERIA RAP technológiát (Radical Amplified Photopolymerization) alkalmaz iniciátor technológiaként. A RAP technológia lerövidített fénypolimerizációs időt és bőséges megmunkálási időt (90 mp) tesz lehetővé. Lásd a kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot ábrázoló táblázatot (■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK).
- 3) Az ESTELITE ASTERIA vagy FECSKENDŐ-ben, vagy előtöltött hegy (PLT) formájában áll rendelkezésre.

■ SZÍNEK

Az ESTELITE ASTERIA 7 db alapszín és 5 db zománcszín tartalmaz. Az ESTELITE ASTERIA színrendszerét úgy tervezték, hogy a két kategóriából (Alap és Zománc) kiválasztott megfelelő színárnyalatok rétegzésével utánozza a természetes fogazat széles színskáláját.

Komponens	Szín	Tipp
Alap (Body)	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Az alapszíneket a dentinréteg rekonstruálására tervezték. Az alapszíneknek az incizális terület kivételével minden zománcsélet le kell fedniük.
Zománc (Enamel)	Természetes zománc (Natural Enamel, NE)	Az NE az incizális terület áttetszőségének helyreállítására javallott az esetek többségében.
	Fehér zománc (White Enamel, WE)	A WE használata a proximális falhoz ajánlott. A WE az NE alternatívjaként javallott fehérebb zománc esetében.
	Sárga zománc (Yellow Enamel, YE)	A YE az elszíneződött zománc utánzására szolgál.
	Trans zománc (Trans Enamel, TE)	A TE a legáttetszőbb az ESTELITE ASTERIA rendszerében. Ez a szín az NE alternatívjaként javallott nagyon áttetsző zománc esetében.
	Okkluzális zománc (Occlusal Enamel, OcE)	Az OcE használata az okkluzális felülethez ajánlott. Az OcE kivételes formázhatósággal rendelkezik okkluzális csúcsok és barázdák kialakításához.

■ JAVALLATOK

- Közvetlen anterior és posterior restaurációk, beleértve az okkluzális felületeket is
- Közvetlen ragasztású leplező kompozit
- Diasztémazárás
- Kerámia-/kompozitborítások javítása

■ ELLENJAVALLATOK

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

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az ESTELITE ASTERIA-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTELITE ASTERIA-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE ASTERIA-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 ASTERIA-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az ESTELITE ASTERIA allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függessze fel a használatát.
- 5) Az ESTELITE ASTERIA kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex) a metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére. Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az ESTELITE ASTERIA a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az ESTELITE ASTERIA a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel.

- Ha az ESTELITE ASTERIA érintkezésbe kerül a bőrrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott vatta- vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az ESTELITE ASTERIA-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
 - 8) Az ESTELITE ASTERIA véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
 - 9) A töltőeszközöket és az eseteket használat után tisztítsa meg alkohollal.
 - 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.
 - 11) 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 ASTERIA-t halogén-, LED- vagy plazmaíves lámpával való, 400–500 nm-es hullámhosszon történő polimerizálásra tervezték. Az ESTELITE ASTERIA fénypolimerizálását feltétlenül extraorálisan végezze, és a kötési eljárás elvégzése előtt ellenőrizze, mennyi idő szükséges az ESTELITE ASTERIA-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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogén	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plazmaíves	950	6	1,9	1,8

- 1) A rétegvastagság meghatározása a 7.10. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményei alapján történt, az ISO 4049 szerinti „polimerizálási mélységgel”.
- 2) A kikeményedési időnek legalább 20 másodpercnél kell lennie.

■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK

- 1) A PLT-eket 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 ASTERIA-hoz. Használjon az ESTELITE ASTERIA-hoz megfelelő adagolót. A megfelelő használatot és fertőtlenítést illetően a gyártó utasításából tájékozódjon.
- 3) Annak megelőzésére, hogy az anyag a nyomás megszüntetése után továbbra is kifolyjon, csak

enyhe, kontrollált nyomást alkalmazzon.

■TÁROLÁS

- 1) Az ESTELITE ASTERIA-t 0–25 °C-os (32–77 °F-os) hőmérsékleten tárolja.
- 2) KERÜLJE a fénynek és hőnek való közvetlen kitételt.
- 3) NE használja az ESTELITE ASTERIA-t a fecskendő csomagolásán feltüntetett lejárati dátum után.

■HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges ESTELITE ASTERIA biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a fecskendőből 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.

■EGYÉNI FOGSZÍNKULCS

Használat előtt tekintse meg az ESTELITE ASTERIA egyéni fogszínkulcsának útmutatóját.

■KLINIKAI ELJÁRÁS

1. Tisztítás

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

2. Színválasztás

Az ESTELITE ASTERIA megfelelő színárnyalatát az előzetesen elkészített egyéni fogszínkulcs segítségével válassza ki.

- A szín kiválasztását 5 percen belül fejezze be; a dehidrálódott fogak fehérebbnek látszanak.
- A fényesség (színérték) elsődleges jelentőségű a színválasztás során.
- Fehérített fogak esetén a szín kiválasztását néhány héttel később, a fehérítés befejezése után végezze. A fehérített fogak az idő múlásával hajlamosak némi utánsötétedésre.
- Lásd a táblázatot, amelyben a színek és tippek láthatók (■SZÍNEK).

3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

4. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Preparálja ferdére az elülső fogak előkészített területén (III., IV., V. osztály) a zománc széleit, a ferde vállas preparációk elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak eltüntetését, ezáltal mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Az esztétika és a retenció függvényében „cakkozott” (legömbölyített) ferde vállas preparációk lehetnek kívánatosak.
- Abban az esetben, ha nincs előkészített kavitás (kárieszmentes fognyaki defektus), gondosan tisztítsa le a fog felületét egy gumicsészével és fluoridmentes fogkrémrel. Alaposan öblítse le vízzel.
- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítse a felületet fűrőval vagy gyémánt hegygel; tisztítsa meg foszforsavas maratással, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg gondosan légbefúvóval, és kezelje szilanizáló szerrel a gyártó utasításainak megfelelően.

5. Pulpavédelem

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, védje megfelelően a pulpát. A pulpakamra megnyitása esetén a pulpasapkázáshoz alkalmazzon kalcium-hidroxidot. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják az ESTELITE ASTERIA kikeményedését.

6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

7. Adagolás

7-1. PLT

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

- Töltse be a PLT-t megfelelő adagolóba.
- Vegye le a PLT kupakját.

- Nyomja ki a pasztát közvetlenül a kavitásba, vagy közvetett adagoláshoz a keverőblokkra.

7-2 SYRINGE

Vegye le a fecskendő kupakját. A nyélnek az óramutató járásával megegyező irányban történő elfordításával nyomja ki a pasztát egy keverőblokkra. A fecskendőn belüli maradék nyomás kiengedéséhez a kiadagolás után fordítsa el a nyelet az óramutató járásával ellentétes irányban fél-egy fordulattal, és azonnal tegye vissza a fecskendőre a kupakot.

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

8. A kavitás tömése és kontúrozása

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

- Abban az esetben, ha karakterizálás szükséges, festékek (pl. ESTELITE COLOR) használhatók. A festéket a gyártó utasításainak megfelelően alkalmazza.

- Hogy elkerülje a tökéletlen kikeményedést vagy a légbuborék-képződést, NE keverje össze az ESTELITE ASTERIA-t más márkájú kompozíciós műanyagokkal. Hogy elkerülje a légbuborék-képződést, NE keverje össze az ESTELITE ASTERIA-t más színű pasztával.

9. Kikeményedés

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

- Ha más márkájú kompozíciós műanyagok alkalmazására van szükség a polimerizált kompozit felett, kövesse gyártójuk utasításait.

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. Végső polírozás esetén használjon filckorongokat vagy polírozó pasztával ellátott pamutkorongokat, vagy megfelelő polírozóeszközöket.

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

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

FONTOS MEGJEGYZÉS: A gyártó nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkról vagy sérülésekről. A fogorvos személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásnak.

A specifikációk előzetes értesítés nélkül módosíthatók. A termékspecifikáció megváltozásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE ASTERIA è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori. È indicata per tutte le classi di lesioni cariose, comprese le ricostruzioni senza preparazione e minimali. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. ESTELITE ASTERIA contiene l'82% in peso (71% in volume) di riempitivo zirconio-silicio e di riempitivo composito. L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. Il riempitivo inorganico contenuto in ESTELITE ASTERIA è costituito da particelle sferiche (dimensioni medie delle particelle: 200 nm, range dimensioni: da 100 a 300 nm) che consentono un eccellente mantenimento della lucentezza e la massima resistenza all'abrasione. ESTELITE ASTERIA contiene Bisfenolo A di(2-idrossi propo)si dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenolo A polietossati metacrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino) trimetilessano (UDMA), trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Mequinal, Dibutil idrossi toluene, e assorbente UV.
- 2) ESTELITE ASTERIA si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). La tecnologia RAP favorisce la riduzione del tempo di polimerizzazione e l'ottimizzazione del tempo di lavoro (90 sec.). 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 ASTERIA viene fornito in SIRINGA o in Pre Loaded Tip (PLT).

■ COLORI

ESTELITE ASTERIA contiene 7 colori Corpo e 5 colori Smalto. Il sistema di colori ESTELITE ASTERIA è stato ideato per imitare un'ampia gamma di colori della dentizione naturale applicando in strati i colori appropriati selezionati dalle 2 categorie: Corpo e Smalto.

Componente	Colore	Consigli
Corpo	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	I colori Corpo sono progettati per la ricostruzione dello strato dentinale. I colori Corpo dovrebbero coprire tutti i margini dello smalto ad eccezione dell'area incisale.
Smalto	Natural Enamel (NE) (Smalto Naturale)	NE è raccomandato nella maggior parte dei casi per restaurare la trasparenza nell'area incisale.
	White Enamel (WE) (Smalto Bianco)	WE è raccomandato per la parete prossimale. WE è suggerito come alternativa a NE nei casi di colore più bianco.
	Yellow Enamel (YE) (Smalto giallo)	YE è stato creato per imitare lo smalto scolorito.
	Trans Enamel (TE) (Smalto traslucido)	TE è lo smalto più traslucido in ESTELITE ASTERIA. Questo colore è suggerito come alternativa a NE nei casi di colore altamente traslucido.
	Occlusal Enamel (OcE) (Smalto Occlusale)	OcE è raccomandato per la superficie occlusale. OcE presenta una eccezionale scolpibilità per modellare cuspidi e scanalature occlusali.

■ INDICAZIONI

- Restauro anteriore e posteriore diretto comprese le superfici occlusali
- Veneer di composito ad adesione diretta
- Chiusura di diastema
- Riparazione di porcellana/composito

■ CONTROINDICAZIONI

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

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE ASTERIA per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE ASTERIA esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTELITE ASTERIA, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia ESTELITE ASTERIA, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcuni materiali/ sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se ESTELITE ASTERIA viene in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE ASTERIA con occhi, mucose, cute e abiti.
 - Se ESTELITE ASTERIA viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - In caso di contatto di ESTELITE ASTERIA con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro.
 - Se ESTELITE ASTERIA entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) ESTELITE ASTERIA non deve essere ingerito, né aspirato. Lingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE ASTERIA, 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 ASTERIA è progettato per ottenere la polimerizzazione tramite luce alogena, LED o Arco al plasma con lunghezza d'onda nel range da 400 a 500 nm. Assicurarsi che la fotopolimerizzazione di ESTELITE ASTERIA avvenga extraoralmente e controllare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE ASTERIA 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 di incremento (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Alogena	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Arco al plasma	950	6	1,9	1,8

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

2) Il tempo di polimerizzazione deve essere almeno di 20 secondi.

■ NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT

1) I PLT sono solo monouso. Per evitare infezioni incrociate, Non richiudere, né riutilizzare i puntali PLT una volta che il prodotto è stato utilizzato sul paziente.

2) ESTELITE ASTERIA non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di ESTELITE ASTERIA. Per una disinfezione e un utilizzo corretti, consultare le istruzioni del fabbricante.

3) Applicare solo una pressione leggera e controllata per evitare che il materiale continui ad essere estruso anche quando cessa la pressione.

■ CONSERVAZIONE

1) Conservare ESTELITE ASTERIA ad una temperatura comprese fra 0 - 25°C (32 - 77°F).

2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.

3) NON utilizzare ESTELITE ASTERIA dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/confezione.

■ SMALTIMENTO

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

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

Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ GUIDA AI COLORI

Vedere le istruzioni relative all'uso della Guida dei Colori ESTELITE ASTERIA.

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

Selezionare il colore appropriato di ESTELITE ASTERIA utilizzando la guida di colori preventivamente preparata.

- Completare la selezione dei colori entro 5 minuti; i denti diventano più bianchi quando sono asciutti.
- La luminosità (valore di colore) è di fondamentale importanza nella selezione del colore.
- In caso di denti sbiancati, selezionare il colore alcune settimane dopo l'esecuzione del trattamento sbiancante. I denti sbiancati possono diventare leggermente più scuri con il passare del tempo.
- Consultare la tabella che descrive i colori e i consigli (■ COLORI).

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e sciacquare con acqua: Praticare un bisello sui margini dello smalto delle preparazioni anteriori (classe III, IV, V), poiché i biselli sono d'aiuto nel mascherare la demarcazione tra i margini cavitari e il restauro, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.

- Un bisello ondulato potrebbe essere opportuno sulla base di esigenze estetiche o di ritenzione.
- 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

Se cavità si trova in prossimità della polpa, proteggere quest'ultima in modo appropriato. In caso di esposizione della polpa, applicare idrossido di calcio per coprire la polpa. **NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO** per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di ESTELITE ASTERIA.

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

7-1. PLT

Leggere ■ NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT prima dell'uso.

- Caricare il PLT in un dispenser adeguato.
- Rimuovere il cappuccio del PLT.
- Estrudere la pasta direttamente nella cavità orale o indirettamente sul blocchetto di miscelazione.

7-2. SIRINGA

Rimuovere il cappuccio della siringa. Estrudere la pasta su un blocchetto di miscelazione ruotando l'impugnatura in senso orario. Subito dopo l'erogazione, girare l'impugnatura in senso antiorario con un mezzo giro o un giro completo per rilasciare la pressione residua interna alla siringa e richiudere la siringa immediatamente.

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

8. Riempimento e modellazione

Riempire la cavità per incrementi successivi. Gli incrementi non devono superare la profondità di polimerizzazione indicata (vedere tabella precedente).

- Nel caso fosse richiesta una caratterizzazione, è possibile utilizzare le colorazioni (come ESTELITE COLOR). Applicare la colorazione secondo le istruzioni del produttore.
- NON miscelare ESTELITE ASTERIA con resine composite di altre marche per evitare una polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria. Per evitare la contaminazione con bolle d'aria, NON miscelare ESTELITE ASTERIA con un'altra tonalità di pasta.

9. Polimerizzazione

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

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

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, perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones ir pastabas.

GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE ASTERIA yra šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus dervinis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauracijoms. Jis skirtas visų klasių ėduoniui, įskaitant restauracijas minimaliai šlifuojant ir nešlifuojant. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga. ESTELITE ASTERIA sudaro 82 % pagal svorį (71 % pagal tūrį) silicio ir cirkonio oksido užpildo ir kompozitinis užpildas. Dėl didelės dalies užpildo sumažėja susitraukimas polimerizuojant. Visas ESTELITE ASTERIA neorganinis užpildas yra sferinis užpildas (vidutinis dalelės dydis 200 nm, dalelių dydžio intervalas 100–300 nm), jis ilgai išlieka blizgus ir yra atsparus dėvėjimuisi. ESTELITE ASTERIA sudėtyje yra bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi)dimetakrilato (Bis-GMA), bisfenolio A polietoksimetakrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamino)trimetilheksano (UDMA), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), mekvinolio, dibutilhidroksiltolueno ir UV absorberio.
- 2) ESTELITE ASTERIA naudojama radikalų amplifikuojamo fotopolimerizacijos iniciatoriaus technologija (RAP technologija). RAP technologija leidžia trumpiau kietinti ir dirbti ilgiau (90 sek.). Santykį tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio žr. lentelėje (PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS).
- 3) ESTELITE ASTERIA tiekiamas SYRINGE arba užpildytuose antgaliuose (PLT).

ATSPALVIAI

ESTELITE ASTERIA sudaro 7 pagrindiniai (angl. body) atspalviai ir 5 emalio (angl. enamel) atspalviai. ESTELITE ASTERIA atspalvių sistema skirta įvairiems natūralių dantų atspalviams imituoti sluoksniuojant 2 pasirinktus atspalvius: pagrindinį ir emalio.

Komponentas	Atspalvis	Patarimas
Pagrindinis (angl. body)	A 1 B, A 2 B, A 3 B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Pagrindiniai atspalviai skirti dentino sluoksniui atkurti. Pagrindiniai atspalviai turi dengti visus <u>emalio kraštus</u> , išskyrus kandamąjį kraštą.
Emalis	Natūralus emalis (Natural Enamel, NE)	NE daugeliu atvejų rekomenduojamas skaidriam kandamajam kraštui atkurti.
	Baltas emalis (White Enamel, WE)	WE rekomenduojamas proksimalinėms sienelėms. WE siūlomas kaip NE pakaitalas, kai dantys baltesni.
	Geltonas emalis (Yellow Enamel, YE)	YE skirtas pakitusios spalvos emaliui imituoti.
	Skaidrus emalis (Trans Enamel, TE)	TE yra skaidriausias ESTELITE ASTERIA atspalvis. Šis atspalvis siūlomas kaip NE pakaitalas, kai dantys labai skaidrūs.
	Kramtomąjo paviršiaus emalis (Occlusal Enamel, OcE)	OcE rekomenduojamas kramtomajam paviršiui. OcE pasižymi puikiais modeliavimo savybėmis kramtomąjo paviršiaus gumburams ir vagelėms suformuoti.

INDIKACIJOS

- Tiesioginės priekinių ir galinių dantų restauracijos, įskaitant kramtomąjį paviršių
- Tiesioginės adhezinės kompozitinės laminatės
- Diastemos uždarymas
- Keramikos / kompozito taisymas

KONTRAINDIKACIJOS

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE ESTELITE ASTERIA jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE ASTERIA tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) ESTELITE ASTERIA skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE ASTERIA, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei ESTELITE ASTERIA sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebenaudokite.
- 5) Dirbdami su ESTELITE ASTERIA visą laiką dėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines arba lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali įsiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei ESTELITE ASTERIA patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nuplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite ESTELITE ASTERIA patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei ESTELITE ASTERIA pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei ESTELITE ASTERIA pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir po restauravimo gausiai plaukite vandeniu.
 - Jei ESTELITE ASTERIA patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) ESTELITE ASTERIA negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai

susižaloti.

- 8) Kad ESTELITE ASTERIA nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus ir teptukus alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 11) Šis gaminytis skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30 °C / 62–84 °F). Prieš naudodami leiskite gaminiui pasiekti kambario temperatūrą.
Šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti

■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

ESTELITE ASTERIA turi būti kietinamas halogenine, šviesos diodų arba plazminė lempa, kurios bangų ilgis 400–500 nm. Prieš tepdami rišiklį būtina sukietinkite ESTELITE ASTERIA ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad ESTELITE ASTERIA visiškai sukietėtų naudojant jūsų kietinimo lempą. Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinamas santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio.

Santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio:

Lempas tipas	Intensyvumas (mW/cm ²)	Kietinimo trukmė (sekundės)	Sluoksnio storis (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogeninė	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
Šviesos diodų	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Plazminė	950	6	1,9	1,8

- 1) Sluoksnio storis nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 skyriaus 7.10 Kietinimo gylis, rezultatais.
- 2) Kietinti reikia bent 20 sekundžių.

■ 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 ASTERIA pistoletai netiekiami. Naudokite pistoletus, kuriuose telpa ESTELITE ASTERIA PLT. Informacijos apie tinkamą naudojimą ir dezinfekavimą žr. gamintojo instrukcijose.
- 3) Spauskite lengvai ir valdykite spaudimą, kad medžiaga nebespaudžiant nustotų tekėti.

■ LAIKYMAS

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

■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte ESTELITE ASTERIA, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš švirkšto ir

prieš išmesdami sukietinkite šviesa.

Neleiskite patekti į kanalizaciją, nuotekų sistemas ar vandens telkinius.

Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

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

■ INDIVIDUALUS SPALVŲ RAKTAS

Prieš naudodami žr. ESTELITE ASTERIA individualaus spalvų rakto instrukcijas.

■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

1. Valymas

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

2. Atspalvio pasirinkimas

Nustatykite tinkamą ESTELITE ASTERIA atspalvį naudodami iš anksto paruoštą individualų spalvų raktą.

- Atspalvį nustatykite per 5 minutes, išdžiūvę dantys yra pašviesėja.

- Šviesumas (šviesinis kontrastas) yra svarbiausias atspalvio pasirinkimo veiksnys.

- Jei dantys balinti, atspalvį rinkite pradėjus kelioms savaitėms nuo balinimo pabaigos. Balinti dantys laikui bėgant gali šiek tiek patamsėti.

- Žr. lentelę su atspalviais ir patarimais (■ ATSPALVIAI).

3. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

4. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu. Nusklembkite priekinių dantų ertmių (III, IV, V klasių) emalio kraštus, nes tai padeda panaikinti ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir laikymasis.

- Atsižvelgiant į estetiką ir retenciją, nuožulnumą galima formuoti banguotą (vingiuotą).

- Jei ertmė nebuvo ruošta (kaklelių defektai be ėduonies), nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir valomąją pasta be fluorido, gausiai plaukite vandeniu. Kruopščiai nuskalaukite vandeniu.

- Jei taisoma keramika ar kompozitas, pasiurkštinkite 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

Tinkamai apsaugokite pulpą, jei ertmė arti jos. Jei pulpa atsivėrė, ją denkite kalcio hidroksidu. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins ESTELITE ASTERIA kietėjimą.

6. Rišklio sistema

Tepkite rišklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

7. Dozavimas

7-1. PLT

Prieš naudodami perskaitykite skirsnį ■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS.

- Įdėkite PLT į tinkamą pistoletą.

- Nuimkite PLT dangtelį.

- Spauskite pastą tiesiai į ertmę arba ant maišymo lenteles.

7-2 SYRINGE

Nuimkite švirkšto dangtelį. Išspauskite pastos ant maišymo lentelės sukdami rankenėlę palei laikrodžio rodyklę. Išspaudę pasukite rankenėlę pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad panaikintumėte slėgį švirkšto viduje, ir iškart švirkštą uždenkite.

- Smarkiai NESPAUSKITE švirkštų iškart išėmę iš šaldytuvo.

8. Plombavimas ir formavimas

Plombuokite ertmę sluoksniais. Sluoksniai neturi būti storesni nei nurodytas kietinimo gylis (žr. lentelę pirmiau).

- Jei reikia charakterizuoti, galima naudoti dažus (pavyzdžiui, ESTELITE COLOR). Tepkite dažus pagal jų gamintojo instrukcijas.

- NEMAIŠYKITE ESTELITE ASTERIA su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais, kad išvengtumėte nevaisingo kietėjimo ir neįsimaistytų oro burbuliukų. Kad nesusidarytų oro burbuliukų, NEMAIŠYKITE ESTELITE ASTERIA su kito atspalvio pasta.

9. Kietinimas

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

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

10. Apdorojimas

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

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

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

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

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

LATVISKI

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

■ PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) ESTELITE ASTERIA ir ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastaini kompozītsveķi, kas ir paredzēti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijai. Tie ir paredzēti izmantošanai visām kariozo bojājumu klasēm, tostarp restaurācijām, kam ir nepieciešama tikai neliela sagatavošana vai tā nav nepieciešama vispār. Tā rentgenstaru necaurļaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necaurļaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls. Kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA satur silīcija oksīda-cinka oksīda pildvielu un kompozītmateriāla pildvielu, kas veido 82% no kopējā svara (71% no kopējā tilpuma). Liels pildvielas daudzums samazina saraušanos polimerizācijas laikā. Visas kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA sastāvā ietvertās neorganiskās pildvielas ir sfērisku daļiņu pildvielas (vidējais daļiņas lielums: 200 nm, daļiņu lieluma diapazons: no 100 līdz 300 nm), kas nodrošina ilgstošu spīdumu un dilumizturību. Kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA satur bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), bisfenola A polietoksi metakrilātu (Bis-MPEPP) 1,6-bis (metakriletiloksikarbonilamino) trimetilheksānu (UDMA), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), mekvinolu, dibutil hidroksitoluēnu un ultravioleto staru absorbentu.
- 2) Kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA ražošanā ir izmantota radikāli pastiprinātās fotopolimerizācijas ierosinātāja tehnoloģija (RAP tehnoloģija). RAP tehnoloģija nodrošina ātrāku cietināšanu ar gaismu un ilgu apstrādes laiku (90 s). Lūdzu, skatiet tabulu, kur ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzklātā slāņa biezumu (■ NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU).
- 3) Kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA tiek piegādāti SYRINGE vai iepriekš piepildītā uzgaļi (PLT).

■ TONIS

Ir pieejami 7 ķermeņa toņu un 5 emaljas toņu kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA. Kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA tonēšanas metode ļauj atveidot plašu dabisko zobu toņu

diapazonu, vairākos slāņos uzklājot atbilstošo toņu kompozītsveķus, ko var izvēlēties no 2 kategorijām: Ķermenis (Body) un Emalja (Enamel).

Komponents	Tonīs	Padoms
Ķermenis (Body)	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Ķermeņa (Body) toņi ir paredzēti dentīna slāņa rekonstrukcijai. Ar ķermeņa (Body) toņu kompozītsveķiem ir jāpārklāj visas emaljas malas, izņemot priekšzobu šķautnes.
Emalja (Enamel)	Dabiskā emalja (Natural Enamel, NE)	Toni NE vairumā gadījumu ir ieteicams izmantot priekšzobu šķautņu caurspīdīguma atjaunošanai.
	Balta emalja (White Enamel, WE)	Toni WE ir ieteicams izmantot proksimālās sienīņas restaurācijai. Toni WE var izmantot toņa NE vietā, ja zobi ir baltāki.
	Dzeltena emalja (Yellow Enamel, YE)	Tonis YE ir paredzēts nodzeltējušas emaljas atveidošanai.
	Caurspīdīga emalja (Trans Enamel, TE)	Tonis TE ir pats caurspīdīgākais kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA toņu klāstā. Šo toni ir ieteicams izmantot toņa NE vietā, ja zobi ir īpaši caurspīdīgi.
	Oklūzijas emalja (Occlusal Enamel, OcE)	Toni OcE ir ieteicams izmantot oklūzijas virsmas restaurācijai. Toņa OcE kompozītsveķi ir īpaši viegli veidojami un ļauj izveidot oklūzijas saskares virsmas un rievās.

INDIKĀCIJAS

- Tieša priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācija, tostarp oklūzijas virsmu restaurācija.
- Tieši pielīmēti kompozītmateriāla venīri.
- Diastēmas noslēgšana.
- Porcelāna vai kompozītmateriāla daļu restaurācija.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personas, kuras nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar kompozītsveķiem ESTELITE ASTERIA, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojieties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.

- Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskatīt muti.
- 7) Kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
 - 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
 - 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus un birstītes ar spirtu.
 - 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas 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 ASTERIA 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 ASTERIA cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA 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 (s)	Uzliktā slāņa biezums (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogēna	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
Gaismas diožu	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Plazmas loka	950	6	1,9	1,8

- 1) Uzliktā slāņa biezums ir noteikts, pamatojoties uz rezultātiem, kas ir iegūti, veicot testu saskaņā ar standarta ISO 4049 7.10. sadaļas “Cietināšana dziļums” prasībām.
- 2) Cietināšanas laikam ir jābūt vismaz 20 sekundes.

■ 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) Netiek nodrošināti kompozītsveķiem ESTELITE ASTERIA paredzēti dispenserī. Izmantojiet dispenserī, kas ir piemērots kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA PLT uzgalim. 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) Uzglabājiet kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA temperatūrā no 0 līdz 25 °C (no 32 līdz 77 °F).
- 2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA, ja ir beidzies uz šļirces norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem ESTELITE ASTERIA, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no šļirces, cietiniet tos ar gaisu un tikai pēc tam atbrīvojieties no tiem.

Nedrīkst nokļūt kanalizācijā, kanalizācijas sistēmās vai ūdenstilpēs.

Nedrīkst izmantot sadzīves atkritumu konteinerā kopā ar sadzīves atkritumiem.

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

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

■ PIELĀGOTO TOŅU PALETE

Pirms lietošanas skatiet ESTELITE ASTERIA pielāgoto toņu paletes lietošanas norādījumus.

■ 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

Izvēlieties piemēroto kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA toni, izmantojot iepriekš sagatavoto pielāgoto toņu paleti.

- Izvēlieties toni 5 minūšu laikā, jo, zobiem izkalstot, tie kļūst baltāki.

- Gaišums (krāsas vērtība) ir svarīgākais faktors toņa izvēlē.

- Ja zobi tiek balināti, izvēlieties toni dažas nedēļas pēc balināšanas procedūras pabeigšanas. Balināti zobi pēc kāda laika kļūst nedaudz tumšāki.

- Lūdzu, skatiet tabulu, kur ir norādīti toņi un sniegti padomi (■ TONIS).

3. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni. Padariet priekšējo zobu sagatavojamo daļu (III, IV un V klases) emaljas malas slīpas, jo slīpas malas palīdz samazināt demarkāciju starp dobuma malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Atkarībā no izskata un izturības prasībām, iespējams, ir jāizveido robota (viļņveidīga) slīpā mala.

- 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 pielīpšanas veicināšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

5. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas ļoti tuvu pulpai, nodrošiniet pienācīgu pulpas aizsardzību. Ja tiek atklāta pulpa, pārklājiet to ar kalcija hidroksīdu. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA sacietēšanu.

6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

7. Izspiešana

7-1. PLT

Pirms lietošanas izlasiet sadaļu ■ ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU.

- Ievietojiet PLT uzgali tam piemērotā dispenserī.
- Noņemiet PLT uzgala vāciņu.
- Izspiediet pastu dobumā (tieša lietošana) vai uz sajaukšanas paliktņa (netieša lietošana).

7-2 SYRINGE

Noņemiet šļirces vāciņu. Izspiediet pastu uz sajaukšanas paliktņa, pagriežot rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā. Pēc izspiešanas pagrieziēt rokturi par pusi apgrieziena vai veselu apgriezienu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai pazeminātu spiedienu šļircē, un nekavējoties uzlieciet atpakaļ šļirces vāciņu.

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

8. Piepildīšana un konturēšana

Pakāpeniski piepildiet dobumu. Uzlikātā slāņa biezums nedrīkst pārsniegt norādīto cietināšanas slāņa biezumu (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- Ja ir nepieciešams piešķirt noteiktu nokrāsu, var izmantot tonēšanas līdzekļus (piemēram, ESTELITE COLOR). Uzklājiet tonēšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA ar citu zīmolu kompozītsveķiem, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai gaisa burbulīšu veidošanos. Lai nepieļautu gaisa burbulīšu veidošanos, NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA ar cita tona pastu.

9. Cietināšana

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

- Ja virs sacietējušā kompozītmateriāla ir uzklāts cita zīmola kompozītsveķu slānis, izpildiet šo kompozītsveķu ražotāja 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 pulēšanas 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 stomatoloģijas speciālistam ir jāpārliciecinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

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

NEDERLANDS

Lees alle informatie, voorzorgen en opmerkingen vóór het gebruik.

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) ESTELITE ASTERIA is een lichtuithardende, radiopaque composiethars voor gebruik in anterior en posterior restauraties. Het product is geïndiceerd voor alle caviteitsklassen, inclusief restauraties met minimale of geen preparatie. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd. ESTELITE ASTERIA bevat 82% gewichtsprocent (71 Vol.-%) siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof en composietvulstof. Door gebruik van veel vulstof verminderd de polymerisatiekrimp. Elke anorganische vulstof in ESTELITE ASTERIA is sferisch (gemiddelde partikelvolume: 200 nm, partikelvolumebereik: 100 tot 300 nm) voor uitstekende duurzame glans en slijtvastheid. ESTELITE ASTERIA bevat bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), bisfenol A polyethoxymethacrylaat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(methacrylethylloxycarbonylamino)trimethylhexaan (UDMA), triethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroxytolueen en UV

absorbens.

- 2) ESTELITE ASTERIA maakt gebruik van RAP-technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP technologie zorgt voor een kortere uithardingstijd en ruime verwerkingstijd (90 sec.). Zie de tabel voor de verhoudingen tussen uithardingstijd en dikte van de laag (■AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN).
- 3) ESTELITE ASTERIA wordt in een voorgevulde draaispuit geleverd, of in een voorgevulde tip (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ KLEUR

ESTELITE ASTERIA bevat 7 kernkleuren en 5 glazuurkleuren. Het kleurensysteem van ESTELITE ASTERIA is bestemd om een breed kleurengamma van de natuurlijke gebitselementen na te bootsen door lagen van de juiste kleuren uit de 2 categorieën: kern en glazuur.

Component	Kleur	Tip
Kern	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Kernkleuren zijn bestemd voor reconstructie van de dentinelaag. De kernkleuren dienen alle glazuurranden te dekken behalve het incisale gebied.
Glazuur	Natural Enamel (NE) (Natuurlijk glazuur)	NE wordt aanbevolen om de doorschijnendheid te herstellen van het incisale gebied in de meeste gevallen.
	White Enamel (WE) (Wit glazuur)	WE wordt aanbevolen voor de proximale wand. WE wordt voorgesteld als alternatief voor NE bij wittere gevallen.
	Yellow Enamel (YE) (Geel glazuur)	YE is bestemd om verkleurd glazuur na te bootsen.
	Trans Enamel (TE) (Transparant glazuur)	TE is de meest doorschijnende ESTELITE ASTERIA. Deze kleur wordt aanbevolen als alternatief voor NE bij zeer doorschijnende gevallen.
	Occlusal Enamel (OcE) (Occlusieglazuur)	OcE wordt aanbevolen voor het kauwvlak. OcE is bijzonder modelleerbaar voor occlusale knobbels en fissuren.

■ INDICATIES

- Directe anterieure en posterieure restauraties met inbegrip van het kauwvlak
- Directe composiet facing
- Diasteemsluiting
- Herstel van porselein/composiet

■ CONTRA-INDICATIES

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

■ VOORZORGEN

- 1) Gebruik ESTELITE ASTERIA NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE ASTERIA alleen zoals hier beschreven.
- 2) ESTELITE ASTERIA is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop en gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- 3) Gebruik ESTELITE ASTERIA NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.

- 4) Als ESTELITE ASTERIA een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE ASTERIA om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. N.B.: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE ASTERIA in contact komt met de ogen, spoel ze dan grondig met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE ASTERIA in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na het restaureren.
 - Als ESTELITE ASTERIA in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een swab of gaas gedrenkt in alcohol.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE ASTERIA niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE ASTERIA te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten en borstels na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril altijd gedragen te worden.
- 11) Dit product is bestemd 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 ASTERIA is bestemd voor uitharding/ontworpen voor uitharden met halogeen, LED of plasmaboog licht met een golflengte van 400 tot 500 nm. Test eerst de uitharding van ESTELITE ASTERIA met licht en controleer de benodigde tijd voor volledige uitharding van ESTELITE ASTERIA met uw uithardingslamp voordat u in de mond de bondingsprocedure uitvoert. De volgende tabel geeft de relatie tussen uithardingstijd en dikte van de laag.

Relatie tussen uithardingstijd en dikte van de laag:

Type licht	Intensiteit (mW/cm ²)	Uithardingstijd (seconden)	Dikte van de laag (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogeen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plasmaboog	950	6	1,9	1,8

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

2) De uithardingstijd moet ten minste 20 seconden bedragen.

■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT

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

■ BEWAREN

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

■ WEGWERPEN

Om overtollige ESTELITE ASTERIA veilig weg te werpen, drukt u het ongebruikte materiaal uit de spuit of PLT en hardt u het uit vóór het wegwerpen.

Voorkom lozing in afvoeren, riolen of waterlopen.

Mag niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

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

■ CUSTOM KLEURING

Raadpleeg de instructies voor ESTELITE ASTERIA Custom Kleuring vóór gebruik.

■ KLINISCHE PROCEDURE

1. Reinigen

Reinig het tandoppervlak grondig met een rubber cup en een fluoridevrije tandpasta en spoel met water.

2. Kleurkeuze

Selecteer met behulp van de vooraf voorbereide custom kleuring de juiste kleur van ESTELITE ASTERIA.

- Voltooi de kleurselectie binnen 5 minuten; tanden worden witter als ze opdrogen.

- De lichtheid (kleurwaarde) is van primair belang bij de kleurselectie.

- Bij gebleekte tanden selecteert u de kleur een paar weken nadat het bleekproces is voltooid. Gebleekte tanden worden in de loop der tijd iets donkerder.

- Zie de tabel met de kleur en tip (■ KLEUR).

3. Isolatie

De rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

4. Voorbereiding van de caviteit

Bereid de caviteit voor en spoel met water. Breng bevels aan op de glazuurranden van de anterieure preparaten (klasse III, IV, V), omdat bevels helpen om overgangen tussen de randen van de caviteit en de restauratie te verhullen, wat gunstig is voor de esthetiek en de retentie.

- Een holle (scalloped) bevel kan wenselijk zijn, afhankelijk van esthetiek en retentie.

- In gevallen zonder voorbereiding van de caviteit (cariësvrije cervicale defecten), het tandoppervlak reinigen met een rubber cup en fluoridevrije tandpasta. 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 fosforzuurs aan voor reiniging; spoel grondig met water; droog grondig met lucht en behandel met een silaan hechtmiddel volgens de instructies van de fabrikant.

5. Pulpabescherming

Bescherm de pulpa op de juiste wijze als de caviteit dichtbij de pulpa is. In geval van pulpablootstelling calciumhydroxide aanbrengen ter afdekking van de pulpa. GEBRUIK GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa te beschermen, omdat deze materialen de uitharding van ESTELITE ASTERIA verhinderen.

6. Bondingsysteem

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

7. Aanbrengen

7-1. PLT

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

- Laad de PLT in een dispenser die past op de PLT.
- Verwijder de dop van de PLT.
- Druk de pasta direct in de caviteit of indirect op het mengblok.

7-2. SPUIT

Verwijder de dop van de spuit. Druk de pasta uit op het mengblok door de hendel rechtsom te draaien. Na aanbrengen de hendel een halve tot hele draai linksom draaien om de restdruk in de spuit te laten ontsnappen en zet de dop onmiddellijk op de spuit terug.

- GEEN onnodige kracht uitoefenen op de spuit direct nadat deze uit de koelkast is gehaald.

8. Vullen en contouren afwerken

Vul de caviteit in verschillende lagen. De lagen mogen niet dikker zijn dan de aangegeven dikte (zie bovenstaande tabel).

- Ingeval karakterisatie is vereist kunnen tinten (zoals ESTELITE COLOR) worden gebruikt. Breng de tint aan volgens de instructies van de fabrikant.
- Meng ESTELITE ASTERIA NIET met andere merken harscomposieten om onvolledig uitharden of luchtbellen te vermijden. Om luchtbellen te voorkomen ESTELITE ASTERIA NIET MENGEN met een andere kleur pasta.

9. Uitharding

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

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

10. Afwerking

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

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

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

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

De productspecificaties kunnen zonder waarschuwing worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook veranderen.

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) ESTELITE ASTERIA er en lysherdende, røntgentett resinbasert kompositt til bruk i anteriore og posteriore fyllinger. Det er indikert for alle karieslesjonsklasser, herunder minimale fyllinger og fyllinger som ikke krever preparering. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. ESTELITE ASTERIA inneholder 82 vekt% (71 volum%) silika-zirkonfyllestoffer og kompositt-fyllstoffer. Et høyt innhold av fyllstoffer reduserer krympingen under polymerisasjonen. Alle uorganiske fyllstoffer i ESTELITE ASTERIA er sfæriske fyllstoffer

(midlere partikkelstørrelse: 200 nm, partikkelstørrelseområde: 100 til 300 nm) som muliggjør ypperlig glossbevaring og slitestyrke. ESTELITE ASTERIA inneholder bisfenol A-di(2-hydroksypropoksy)-dimetakrylat (Bis-GMA), bisfenol A polyethoksy-metakrylat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakrylethloksykarbonylamino)-trimetylheksan (UDMA), trietyleneglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mequinol, dibutyl-hydroksyl-toluen og UV-absorber.

2) ESTELITE ASTERIA inneholder radikal-forsterket initiatorteknologi for fotopolymerisasjon (Radical-Amplified Photopolymerization, RAP-teknologi). RAP-teknologi muliggjør kortere herdetid og rikelig arbeidstid (90 sek.). Vennligst se tabellen som viser forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse (■INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING).

3) ESTELITE ASTERIA leveres i en SYRINGE eller ferdigfylt spiss (Pre Loaded Tip - PLT).

■FARGE

ESTELITE ASTERIA inneholder 7 Body-farger og 5 Enamel-farger. ESTELITE ASTERIA fargesystem er utviklet for å gjengi et stort fargeområde for naturlige tenner ved å sjiktlegge de egnede fargene som velges fra 2 kategorier: Body og Enamel.

Komponent	Farge	Spiss
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Body-fargene er utviklet for å rekonstruere dentinlaget. Body-fargene skal dekke alle <u>emaljemarginer</u> , med unntak for det incisale området.
Enamel	Natural Enamel (NE)	NE anbefales i de fleste tilfeller for å gjenopprette gjennomskinneligheten i det incisale området.
	White Enamel (WE)	WE anbefales for den proksimale veggen. WE foreslås som alternativ til NE i tilfeller med hvitere tenner.
	Yellow Enamel (YE)	YE er utviklet for å ligne misfarget emalje.
	Trans Enamel (TE)	TE er den mest gjennomskinnelige fargen i ESTELITE ASTERIA. Denne fargen foreslås som alternativ til NE i tilfeller med høy gjennomskinnelighet.
	Occlusal Enamel (OcE)	OcE anbefales for den okklusale overflaten. OcE har unike formingsegenskaper til forming av okklusale tyggeknuter og fissurer.

■INDIKASJONER

- Direkte anteriore og posteriore fyllinger, inklusive okklusale overflater
- Direkte bondedede kompositt-skallfasetter
- Lukking av diastema
- Reparasjon av porselen/kompositt

■KONTRAINDIKASJONER

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

■FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk ESTELITE ASTERIA til andre formål enn dem som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE ASTERIA i samsvar med instruksjonene.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA hvis sikkerhetsforseglingen er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis ESTELITE ASTERIA fører til allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.

- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTELITE ASTERIA, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kasteanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
 - 6) Unngå at ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og umiddelbart oppsøke øyelege.
 - Hvis ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
 - 7) ESTELITE ASTERIA skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
 - 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE ASTERIA, 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 ASTERIA er utviklet for å herdes med enten halogen-, LED- eller plasmabuelampe med en bølgelengde på 400-500 nm. Sørg for å herde ESTELITE ASTERIA ekstraoralt og kontroller nødvendig tid for komplett herding av ESTELITE ASTERIA med herdelampen, før du utfører bondingprosedyren. Tabellen nedenfor gir en oversikt over forholdet mellom herdetid og sjiktkykkelse.

Forholdet mellom herdetid og sjiktkykkelse:

Lampetype	Intensitet (mW/cm²)	Herdetid (sekunder)	Sjiktkykkelse (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plasmabue	950	6	1,9	1,8

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

2) Herdetiden må være minst 20 sekunder.

■ SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT før bruk

1) Ferdigfylte spisser er kun beregnet på bruk på én pasient. Sett ikke lokk på og/eller bruk den

ferdigfylte spissen om igjen, etter at materialet er dispensert for den pasienten, for å unngå kryssinfeksjon.

- 2) Dispensere er ikke inkludert for ESTELITE ASTERIA. Bruk en dispenser som passer ferdigfylte spisser for ESTELITE ASTERIA. 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 ASTERIA ved temperaturer fra 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering overfor lys og varme.
- 3) IKKE bruk ESTELITE ASTERIA etter angitt utløpsdato på sprøytepakken.

■ AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE ASTERIA må du presse det ubrukte materialet ut av sprøyten 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.

■ FARGEGUIDE FOR KUNDER

Se bruksanvisningen for ESTELITE ASTERIA fargeguide for kunder før bruk.

■ KLINISK PROSEDYRE

1. Rengjøring

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

2. Fargevalg

Velg egnet farge av ESTELITE ASTERIA ved hjelp av på forhånd forberedt fargeguide for kunder.

- Fullfør fargevalget innen 5 minutter. Tennene blir hvitere når de dehydreres.

- Lysheten (fargeverdien) er viktigst når farge velges.

- I tilfeller med blekede tenner må du velge farge noen få uker etter at blekingen er avsluttet. Blekede tenner er tilbøyelige til å bli litt mørkere etter en tid.

- Se tabellen som beskriver farge og spiss (■ FARGE).

3. Tørrelgging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørrelggingen.

4. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten og skyll med vann. Lag skråkanter på emaljemarginer på anteriore prepareringer (klasse III, IV, V). Skråkantene bidrar til å slette demarkasjonene mellom kavitetsmarginer og fyllingen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Utbuede (bølgeformede) skjeve kanter kan være ønskelig, avhengig av krav til estetikk og feste.

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

5. Pulpabeskyttelse

Beskytt pulpa på egnet måte hvis kaviteten er i pulpanært område. Hvis pulpa eksponeres, må du bruke kalsiumhydroksid til dekkeing av pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av ESTELITE ASTERIA.

6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

7. Dispensering

7-1. PLT

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

- Fyll de ferdigfylte spissene på en dispenser som passer de ferdigfylte spissene.

- Ta dekslet av den ferdigfylte spissen.
- Press pastaen ut direkte i kaviteten eller indirekte på blandeblokken.

7-2 SYRINGE

Ta dekslet av sprøyten. Press pastaen ut på blandeblokken ved å dreie håndtaket med urviseren. Etter tilførselen må du dreie håndtaket en halv til en hel omdreining mot urviseren for å avlaste reststrykket inne i sprøyten, og deretter straks sette hetten på sprøyten igjen.

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

8. Fylling og konturering

Fyll kaviteten sjikt for sjikt. Sjiktene skal ikke overskride angitt herdedybde (se den tidligere nevnte tabellen).

- I tilfeller hvor det kreves karakterisering, kan farger brukes (f.eks. ESTELITE COLOR). Bruk fargen i samsvar med produsentens bruksanvisning.
- IKKE bland ESTELITE ASTERIA med resinbasert kompositt av andre merker, slik at du unngår ufullstendig herding eller innkapsling av luftbobler. For å unngå innkapsling av luftbobler må du IKKE blande ESTELITE ASTERIA med pasta med annen farge.

9. Herding

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

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

10. Pussing og polering

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

- Instruerer 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 należy zapoznać się z całą informacją, środkami ostrożności oraz uwagami.

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) ESTELITE ASTERIA to światłoutwardzalna, nieprzepuszczająca promieniowania, żywica kompozytowa używana do wypełnień w zębach przednich i tylnych. Wskazana jest w przypadku wszystkich klas ubytków próchnicznych, w tym do wypełnień minimalnych lub nie wymagających opracowania. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. ESTELITE ASTERIA zawiera wagowo 82% (71% objętościowo) wypełniacza krzemowo-cykonowego i kompozytowego. Wysoka zawartość wypełniaczy zapewnia zminimalizowanie kurczenia się materiału w czasie polimeryzacji. Wszystkie wypełniacze nieorganiczne wchodzące w skład ESTELITE ASTERIA są sferoidalnymi mikrowypełniaczami (przeciętny rozmiar cząsteczek wynosi: 200nm – i mieści się w przedziale: 100-300nm), co zapewnia zachowanie polysku oraz wysoką odporność na ścieranie. ESTELITE ASTERIA zawiera di(2-hydroksy propoksy) dimetakrylan (Bis-GMA) bisfenolu A, polietoksy metakrylan bisfenolu A (Bis-MPEPP), heksan 1,6-bis(metakryl-

etyloksykarbonylamino)trimetylu (UDMA), dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA), Mequinol, hydroksyl toluen dibutylo oraz pochłaniacz promieni UV.

2) ESTELITE ASTERIA funkcjonuje wg technologii radykalnie przyspieszonej fotopolimeryzacji (Radical Amplified Photopolymerization Technology - RAP). Technologia RAP przyspiesza fotopolimeryzację i zapewnia wystarczającą długość czasu pracy (90 sek.). Prosimy o zapoznanie się z tabelą przedstawiającą związek pomiędzy czasem utwardzania, a grubością warstwy przy polimeryzacji (■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA).

3) ESTELITE ASTERIA jest dostępny zarówno w STRZYKAWKACH jak i w kapsułkach (PLT).

■ ODCIENIE

ESTELITE ASTERIA jest dostępna w 7 odcieniach Body (zębina) i 5 odcieniach Enamel (szkliwo). Zestaw kolorów ESTELITE ASTERIA przeznaczony jest do imitacji szerokiej gamy naturalnego uzębienia nakładając warstwami odpowiednie odcienie wybrane spośród 2 kategorii: Body (zębina) i Enamel (szkliwo).

Komponent	Odcień	Wskazówka
Zębina	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Odcienie typu Body przeznaczone są do rekonstrukcji warstwy zębiny. Odcienie <u>powinny przykrywać wszystkie obrzeża szkliwa</u> za wyjątkiem strefy siecznej.
Szkliwo	Natural Enamel (NE) (Naturalne szkliwo)	NE zalecany jest do odzyskania przejrzystości w strefie siecznej w większości przypadków.
	White Enamel (WE) (Białe szkliwo)	WE zalecany jest przy sąsiadujących ze sobą powierzchniach. WE to polecana alternatywa NE w jaśniejszych przypadkach.
	Yellow Enamel (YE) (Żółte szkliwo)	YE przeznaczony jest do imitowania przebarwionego szkliwa.
	Trans Enamel (TE) (Trans szkliwo)	TE posiada najwyższą przejrzystość wśród odcieni ESTELITE ASTERIA. Polecamy go, jako alternatywę NE w przypadkach szkliwa wysokiej przejrzystości.
	Occlusal Enamel (OcE) (Zgryzowe szkliwo)	OcE zalecany jest do płaszczyzny zgryzu. OcE jest wyjątkowo łatwy do modelowania, co pozwala na kształtowanie zapadnięć i szczelin płaszczyzny zgryzu.

■ WSKAZANIA

- Bezpośrednie odbudowy zębów przednie i tylne, w tym płaszczyzny zgryzu
- Bezpośrednie osadzanie licówek kompozytowych
- Zamykanie przestrzeni międzyzębowych
- Naprawy porcelany/kompozytu

■ PRZECIWSKAZANIA

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

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać ESTELITE ASTERIA do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.
- 2) ESTELITE ASTERIA jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest

- przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawniony personel.
- 3) NIE stosować ESTELITE ASTERIA, jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać ślady wcześniejszego użycia.
 - 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału ESTELITE ASTERIA.
 - 5) Podczas pracy z ESTELITE ASTERIA zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych), celem uniknięcia reakcji alergicznych spowodowanych monomerami metakrylowymi. Uwaga: niektóre substancje mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli dojdzie do kontaktu ESTELITE ASTERIA z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
 - 6) Unikać kontaktu ESTELITE ASTERIA z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE ASTERIA z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE ASTERIA z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE ASTERIA ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast przemyć to miejsce tamponem lub kompresem nasączonym w alkoholu.
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
 - 7) Nie należy ani połykać ani wdychać ESTELITE ASTERIA. Połknięcie lub aspiracja do dróg oddechowych materiału może wywołać poważne schorzenia.
 - 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać ESTELITE ASTERIA w zasięgu pacjenta lub dzieci.
 - 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków oraz szczoteczki należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
 - 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochroniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.
 - 11) Produkt przewidziano do stosowania w temperaturze pokojowej (18 – 30°C / 62 – 84°F). Przed użyciem należy poczekać aż osiągnie temperaturę pokojową. Zimny produkt może być trudny do wyciśnięcia.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA

ESTELITE ASTERIA został przewidziany do utwardzania światłem halogenowym, LED lub łukiem plazmowym o długości fali od 400 do 500nm. Upewnić się, czy utwardzasz ESTELITE ASTERIA poza jamą ustną pacjenta i sprawdzić czas konieczny do całkowitego utwardzenia ESTELITE ASTERIA przy użyciu lampy polimeryzacyjnej przed wykonaniem odbudowy. Poniższa tabela ilustruje związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji.

Związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji:

Rodzaj światła	Natężenie (mW/cm ²)	Czas utwardzania (w sekundach)	Głębokość warstw przy polimeryzacji (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,5	2,1
Łuk plazmowy	950	6	1,9	1,8

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

2) Czas utwardzania musi wynosić przynajmniej 20 sekund.

■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KAPSULEK PLT

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

■ PRZECHOWYWANIE

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

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie wyrzucić resztę nieużytego ESTELITE ASTERIA należy wycisnąć ją ze STRZYKAWKI bądź z 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.

■ KOLORNIK

Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami kolornika ESTELITE ASTERIA.

■ PROCEDURA KLINICZNA

1. Czyszczenie

Dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą polerską bez fluoru, a następnie spłukać wodą.

2. Wybór odpowiedniego odcienia

Posługując się wzornikiem kolorów ESTELITE ASTERIA, który powinien być pod ręką, wybrać odpowiedni odcień materiału.

- Dokonać wyboru odpowiedniego odcienia w ciągu 5 minut; suche zęby są jaśniejsze niż zęby mokre lub wilgotne.
- Jasność (wartość koloru) ma zasadnicze znaczenie przy wyborze odpowiedniego odcienia.
- W przypadku stosowania produktu na wybielonych zębach, należy dokonać wyboru odcienia w parę tygodni po zakończeniu wybielania. Ząb może lekko ściemnieć po zakończeniu procesu wybielania.
- Zapoznać się z tabelą przedstawiającą odcienie i wskazówki (■ ODCIENIE).

3. Izolacja

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

4. Opracowywanie ubytku

Przygotować ubytek i wypłukać go wodą. Skośnie ścinać brzegi szkliwa przednich ubytków (klasa III, IV, V); ukośne ścienia pomagają w zacieraniu granic pomiędzy brzegami ubytku, a odbudową, wpływając zarówno na estetykę jak i na trwałość.

- W zależności od wymaganych właściwości estetycznych oraz trwałości, może być pożądane skośne ścienie pofalowane (undulant, scalloped bevel).
- W przypadku, gdy nie opracowano żadnego ubytku (wolne od próchnicy defekty szyjki), oczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą polerską bez fluoru. Dokładnie spłukać 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

Odpowiednio chronić miazgę, jeśli ubytek znajduje się w jej bliskim sąsiedztwie. W przypadku odkrycia miazgi, w celu jej ochrony, przyłożyć wodorotlenek wapnia. Do ochrony miazgi NIE NALEŻY UŻYWAĆ MATERIAŁÓW NA BAZIE EUGENOLU, gdyż hamują one polimeryzację ESTELITE ASTERIA.

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

7. Dozowanie

7-1. PLT

Przed użyciem prosimy o zapoznanie się ze ■SPECJALNYMI UWAGAMI, CO DO STOSOWANIA PLT.

- Włożyć PLT do odpowiedniego dozownika.
- Zdjąć kapturek ochraniający kapsułkę.
- Wycisnąć pastę bezpośrednio do ubytku lub na tackę do mieszania.

7-2. STRZYKAWKA

Zdjąć kapturek ochraniający ujście strzykawki. Wycisnąć pastę na tackę do mieszania, przekręcając rękojeść zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Po wyciśnięciu przekreślić rękojeść w kierunku przeciwnym do kierunkiem ruchu wskazówek zegara o pół lub o cały obrót by usunąć ciśnienie resztkowe z wnętrza strzykawki i natychmiast zamknąć ujście strzykawki kapturkiem.

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

8. Uzupelnianie i nadawanie kształtu konturom

Stopniowo uzupełniać ubytek. Poszczególne warstwy nie mogą przekraczać głębokości wskazanej w zamieszczonej powyżej tabeli (sprawdzić w zamieszczonej wyżej tabeli).

- Gdy wymagana jest charakterystyczna, można stosować odcienie (takie jak ESTELITE COLOR). Nakładać odcień zgodnie z instrukcjami producenta.
- NIE MOŻNA mieszać ESTELITE ASTERIA z innymi markami żywic kompozytowych, gdyż mogłoby dojść do niepełnego utwardzenia lub powstania próżni. By zapobiec powstaniu próżni, NIE mieszać ESTELITE ASTERIA z innym odcieniem pasty.

9. Utwardzanie

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

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

10. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i polerować wypełnienie. Do wykańczania używać dysków wykańczających i/lub cienkich diamentowych końcówek do polerowania. Przy sąsiadujących ze sobą powierzchniach stosować wykańczające paski metalowe lub winylowe. Polerować gumkami polerskimi lub innymi odpowiednimi

środkami polerującymi. Do końcowego polerowania używać filcowych dysków lub okrągłych wacików z pastą polerującą lub odpowiednich narzędzi polerujących.

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienia po leczeniu.

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

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

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

PORTUGUÊS

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

■ DRESCRIO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) ESTELITE ASTERIA   uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca, para restaurações anteriores e posteriores.   indicada para todas as classes de lesões cariosas, incluindo restaurações mínimas ou sem preparação. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de  l mio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE ASTERIA cont m 82% em peso (71% em volume) de material de enchimento sílica-zirc nio e de material de enchimento compósito. A elevada quantidade de carga reduz a contração de polimerização. A base inorgânica de ESTELITE ASTERIA apresenta partículas esféricas (entre: 100 a 300 nm, tamanho médio: 200 nm,) que proporcionam excelente duração de brilho e resistência ao desgaste. ESTELITE ASTERIA cont m Bisfenol A di(2-hidroxipropoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenol A polietoximetacrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis (metacril tiloxicarbonilamino) trimetilhexano (UDMA), trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA), Mequinol, Dibutilhidroxitolueno, e absorvedor UV.
- 2) ESTELITE ASTERIA incorpora a tecnologia de iniciador de fotopolimerização amplificada por radical (tecnologia RAP). A tecnologia RAP permite reduzir o tempo de fotopolimerização assim como o tempo necessário para realizar o trabalho (90 sec.). Ver tabela de relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento (■ INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO).
- 3) ESTELITE ASTERIA está disponível em SERINGAS ou em doses individuais (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ TONALIDADE

ESTELITE ASTERIA cont m 7 cores Corpo e 5 tonalidades Esmalte. O sistema de tonalidades ESTELITE ASTERIA   concebido de forma a imitar uma grande gama de cores de dentao natural ao aplicar em camadas as tonalidades adequadas selecionadas nas duas categorias: Corpo e Esmalte.

Componente	Tonalidade	Conselhos
Corpo	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	As tonalidades Corpo são concebidas para reconstruir a camada de dentina. Devem cobrir todas as bordas do esmalte exceto a área incisiva.
Esmalte	Natural Enamel (NE) (Esmalte Natural)	A tonalidade NE é recomendada para restaurar a translucência na área incisiva na maioria dos casos.
	White Enamel (WE) (Esmalte Branco)	A tonalidade WE é recomendada para a parede proximal. É sugerida como uma alternativa à tonalidade NE nos casos mais brancos.
	Yellow Enamel (YE) (Esmalte Amarelo)	A tonalidade YE é concebida para imitar o esmalte descolorido.
	Trans Enamel (TE) (Esmalte Translúcido)	A tonalidade TE é a mais translúcida de ESTELITE ASTERIA. Esta tonalidade é sugerida como alternativa à NE nos casos muito translúcidos.
	Occlusal Enamel (OcE) (Esmalte Oclusivo)	A tonalidade OcE é recomendada para a superfície de oclusão. É fácil de esculpir e moldar as fissuras e áreas de oclusão.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações anteriores e posteriores, incluindo as superfícies de oclusão
- Aplicação direta de uma camada de compósito
- Fechamento de diastema
- Reparo de porcelana/compósito

■ CONTRAINDICAÇÕES

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

■ PRECAUÇÕES

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

frio.

■ INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO

ESTELITE ASTERIA foi concebido para ser polimerizado com uma lâmpada de halogénio, ou LED ou Lâmpada de Arco de Plasma com uma de comprimento de onda entre os 400 e os 500 nm. Fotopolimerizar ESTELITE ASTERIA fora da boca e verificar o tempo necessário para o endurecimento completo de ESTELITE ASTERIA com a lâmpada de fotopolimerização antes de proceder à adesão. A tabela seguinte indica 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 lâmpada	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade de incremento (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogénio	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Arco de Plasma	950	6	1,9	1,8

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

2) O tempo de polimerização deve ser de pelo menos 20 segundos.

■ NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

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

■ ARMAZENAMENTO

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

■ ELIMINAÇÃO

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

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

Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

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

■ GUIA DE TONALIDADES PERSONALIZADAS

Ver as instruções para o Guia de Tonalidades Personalizadas ESTELITE ASTERIA antes de usar.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

Limpar cuidadosamente a superfície do dente com uma taça de borracha e uma pasta sem fluoretos, e em seguida, lavar com água.

2. Seleção de tonalidade

Com base na escala fornecida, seleccionar previamente a tonalidade de ESTELITE ASTERIA.

- Não demore mais de 5 minutos para fazer a seleção; os dentes tornam-se mais brancos quando estão secos.
- A claridade (valor da cor) é da maior importância para a seleção da tonalidade.
- No caso de dentes clareados, seleccionar a tonalidade umas semanas depois de completado o clareamento. Os dentes clareados tendem a escurecer ligeiramente com o tempo.
- Ver, por favor, a tabela sobre as tonalidades e conselhos (■ TONALIDADE).

3. Isolamento

O melhor método de isolamento é com um dique de borracha.

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade e lavar com água. Colocar biséis nas bordas do esmalte das preparações anteriores (class III, IV, V), os biséis ajudam a apagar as demarcações entre as bordas da cavidade e a restauração, melhorando desta forma a estética e a retenção.

- Biséis recortados (ondulados) podem ser indicados conforme a estética e a retenção desejada.
- Se não houver preparação de cavidade (defeitos cervicais sem cárie), limpar a superfície do dente com uma taça de borracha e uma pasta sem fluoretos. Lavar bem 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. Protecção da polpa

Proteger a polpa adequadamente, se a cavidade estiver localizada perto da polpa. Em caso de exposição da polpa, aplicar hidróxido de cálcio para cobrir a polpa. NÃO UTILIZAR MATERIAIS À BASE DE EUGENOL para proteger a polpa, uma vez que esses materiais inibem a polimerização de ESTELITE ASTERIA.

6. Sistema de Adesão

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

7. Dosagem

7-1. PLT

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.
- Colocar a pasta diretamente dentro da cavidade ou indiretamente num bloco de mistura.

7-2. SERINGA

Retirar a tampa da seringa. Colocar a pasta num bloco de mistura fazendo rodar o êmbolo no sentido dos ponteiros de um relógio. Depois de colocar a dose, rode o êmbolo no sentido contrário aos ponteiros de um relógio, meia volta a uma volta completa, para soltar a pressão residual dentro da seringa e voltar a colocar a tampa na seringa imediatamente.

- NÃO aplicar força desnecessária na seringa logo depois de a ter retirado do frigorífico.

8. Enchimento e moldagem

Encher a cavidade incrementalmente. As porções não devem exceder a profundidade de polimerização indicada (ver tabela mencionada acima).

- Se a caracterização fornecida, cores (como ESTELITE COLOR) podem ser usadas. Aplicar as cores seguindo as instruções do fabricante.
- NÃO misturar ESTELITE ASTERIA com outras marcas de resinas compostas para evitar que a polimerização seja incompleta ou que se formem bolhas de ar. Para evitar que se formem bolhas de ar, NÃO misturar ESTELITE ASTERIA com outra tonalidade da pasta.

9. Polimerização

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

- Se outras marcas de resina forem aplicadas por cima do compósito polimerizado, seguir as instruções do fabricante dessas resinas.

10. Acabamento

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

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

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

NOTA IMPORTANTĂ: O fabricantă nu este responsabilă pentru daune sau leziuni cauzate de utilizarea inadecvată a produsului. Este responsabilitatea persoanei de la cabinetul de stomatologie să verifice dacă acest produs este adecvat pentru o anumită aplicație înainte de a-l utiliza.

As specificațiile pot fi schimbate fără avertisment prealabil. În cazul schimbării specificațiilor produsului, instrucțiunile și precauțiile vor putea fi schimbate.

ROMÂNĂ

Citiți toate informațiile, măsurile preventive și observațiile înainte de a utiliza.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) ESTELITE ASTERIA este o rășină compozită, fotopolimerizabilă, radioopacă, pentru utilizare în restaurările anterioare și posterioare. Este indicată pentru toate clasele de leziuni carioase inclusiv pentru restaurările de tip minim sau fără preparare. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049. ESTELITE ASTERIA conține 82% în greutate (71% în volum) material de umplură din siliciu-zirconiu și din compozit. Un conținut ridicat de material de umplură determină o reducere a contracției ca urmare a polimerizării. Fiecare material de umplură anorganic din ESTELITE ASTERIA este un material de umplură sferic (dimensiunea medie a particulelor: 200 nm, intervalul mărimii particulelor: 100 la 300 nm) care facilitează o excelentă menținere a luciului și rezistență la uzură. ESTELITE ASTERIA conține bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metacrilatiloxicarbonilamino) trimetil-hexan (UDMA), trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA), mechinol, dibutil-hidroxil-toluen și absorbant de UV.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 (90 de sec.). Vă rugăm să consultați tabelul care reprezintă relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului (■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA).
- 3) ESTELITE ASTERIA este furnizat în SYRINGE fie în Pre Loaded Tip (PLT).

■ NUANȚA

ESTELITE ASTERIA conține 7 nuanțe body și 5 nuanțe de smalț. Sistemul de nuanțe ESTELITE ASTERIA este conceput pentru imitarea unei game largi de nuanțe ale dentiției naturale prin stratificarea nuanțelor adecvate selectate din două categorii: body și smalț.

Componenta	Nuanța	Tipul
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Nuanțele body sunt destinate reconstruirii stratului de dentină. Nuanțele body trebuie să acopere toate marginile de smalț cu excepția zonei incizale.
Smalțul	Natural Enamel (NE) (smalțul natural)	NE se recomandă pentru restaurarea translucidenței din zona incizală în majoritatea cazurilor.
	White Enamel (WE) (smalțul alb)	WE se recomandă pentru peretele proximal. WE este propus ca o alternativă la NE în cazurile mai albe.
	Yellow Enamel (YE) (smalțul galben)	YE este conceput pentru imitarea smalțului colorat.
	Trans Enamel (TE) (smalțul trans)	TE este cel mai transparent din ESTELITE ASTERIA. Această nuanță este propusă ca o alternativă la NE în cazurile foarte transparente.
	Occlusal Enamel (OcE) (smalțul occlusal)	OcE se recomandă pentru suprafața occlusală. OcE oferă o excelentă posibilitate de sculptură pentru modelarea cuspizilor și fisurilor occlusale.

■ INDICAȚII

- Restaurările directe anterioare și posterioare inclusiv suprafețele occlusale
- Fațetele de compozit cu adheziune directă
- Închiderea diastemei
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

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

ingrediente.

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați ESTELITE ASTERIA pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE ASTERIA numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE ASTERIA este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării sau utilizării de către profesioniștii din afara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați ESTELITE ASTERIA dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă ESTELITE ASTERIA provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTELITE ASTERIA pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE ASTERIA vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE ASTERIA vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE ASTERIA vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) ESTELITE ASTERIA nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE ASTERIA, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) Curățați instrumentele de aplicare și periile cu alcool după utilizare.
- 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
- 11) Acest produs este destinat pentru a fi utilizat la temperatura camerei (18 - 30°C / 62 - 84°F). Înainte de a-l utiliza, lăsați produsul să atingă temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extras

■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

ESTELITE ASTERIA este conceput pentru a fi polimerizat cu o lampă cu halogeni, LED sau cu arc cu plasmă cu lungimea de undă de 400-500 nm. Înaintea efectuării procedurii de adeziune, fotopolimerizați ESTELITE ASTERIA extraoral cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului ESTELITE ASTERIA. 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Arc cu plasmă	950	6	1,9	1,8

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

2) Timpul de polimerizare trebuie să fie de cel puțin 20 de secunde.

■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT înainte de folosire

- 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 ASTERIA nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului ESTELITE ASTERIA. Pentru o utilizare și dezinfecție adecvate, vezi instrucțiunile producătorului.
- 3) Utilizați o presiune ușoară, controlată pentru a preveni orice continuare a eliminării materialului ca urmare a exercitării presiunii.

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați ESTELITE ASTERIA la temperaturi între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE ASTERIA după data expirării indicată pe pachetul seringii.

■ ELIMINAREA

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

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

Nu trebuie eliminat împreună cu gunoierul menajer.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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

■ GHID DE NUANȚE SPECIFICE

A se vedea instrucțiunile privind Ghidul de nuanțe specifice ESTELITE ASTERIA înainte de utilizare.

■ PROCEDURA CLINICĂ

1. Curățarea

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

2. Selectarea nuanței

Selectați nuanța adecvată de ESTELITE ASTERIA utilizând ghidul de nuanțe specifice pregătit în avans.

- Finalizați selecția nuanței în răstimp de 5 minute; dinții devin mai albi atunci când sunt deshidratați.

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

- În cazul dinților albiți, selectați nuanța la câteva săptămâni după efectuarea albirii. Dinții albiți pot deveni ușor mai închiși odată cu trecerea timpului.

- Vă rugăm să consultați tabelul care ilustrează nuanțe și recomandări (■ NUANȚE).

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) deoarece bizotările ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.

- Bizotările dantelate (ondulate) pot fi dezirabile, acest lucru depinzând de estetică și retenție.

- 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

Protejați pulpa în mod adecvat când cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. În cazul expunerii pulpei, aplicați hidroxid de calciu pentru coafajul pulpei. NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului ESTELITE ASTERIA.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

7. Distribuirea

7-1. PLT

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

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

- Îndepărtați capacul vârfului PLT.

- Extrageți pasta în mod direct în cavitate sau în mod indirect pe blocul de amestecare.

7-2 SYRINGE

Îndepărtați capacul seringii. Extrageți pasta pe un bloc de amestecare rotind mânerul în sens orar. După distribuire, rotiți mânerul în sens antiorar cu o jumătate până la o rotație completă pentru a elibera presiunea reziduală din interiorul seringii și repuneți imediat capacul seringii.

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

8. Obturarea și modelarea

Obturați cavitatea în straturi. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată pentru polimerizare (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- Dacă este necesară o caracterizare, pot fi utilizate nuanțe (așa cum sunt ESTELITE COLOR). Aplicați nuanța în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

- NU amestecați ESTELITE ASTERIA cu alte mărci de rășină compozită pentru a evita polimerizarea incompletă sau încorporarea bulelor de aer. Pentru a evita încorporarea bulelor de aer, NU amestecați ESTELITE ASTERIA cu altă nuanță de pastă.

9. Polimerizarea

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

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

10. Finisarea

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

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

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

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

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

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) ESTELITE ASTERIA är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial för användning i anteriora och posteriora restaurationer. Materialet är lämpligt för alla kariesklasser inklusive minimalinvasiva och icke-invasiva restaurationer. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049. ESTELITE ASTERIA består till 82 % i vikt (71 % i volym) av kisel-zirkonoxid och kompositfiller. En hög fillermängd ger minskad polymeriseringskrampning. Samtliga oorganiska fillerpartiklar i ESTELITE ASTERIA är sfäriska (genomsnittlig partikelstorlek 200 nm, partikelstorleksintervall 100 till 300 nm) vilket ger ett mycket högglossigt och hållbart resultat. ESTELITE ASTERIA innehåller bisfenol A di(2-hydroxipropoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP), 1,6 bis (metakryletyloxi-karboxylamino) trimetylhexan (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mekinol, dibutylhydroxyltoluen och UV-absorptionsmedel.

- 2) ESTELITE ASTERIA baseras på s.k. RAP-teknik (Radical-Amplified Photopolymerization). RAP-tekniken möjliggör kortare härdningstid och längre arbetstid (90 sek.). I tabellen visas förhållandet mellan härdningstid och skikt djup (■ INDIKATIONER FÖR Fyllning och LJUSHÄRDNING).

3) ESTELITE ASTERIA tillhandahålls i SPRUTA eller förfylld spets (PLT).

■ FÄRGER

ESTELITE ASTERIA består av sju Body-färger och fem Enamel-färger. ESTELITE ASTERIA-systemets färger är avsedda att efterlikna en mängd färgnyanser hos naturlig tandsubstans genom skiktapplicering av lämpliga färger från två färgkategorier: Body och Enamel.

Komponent	Färg	Användningsområde
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Body-färgerna är avsedda för rekonstruktion av dentinskiktet. Body-färgerna ska <u>täcka alla emaljkanter</u> utom det incisala området.
Enamel	Natural Enamel (NE)	NE rekommenderas i de flesta fall för att återställa translucens i det incisala området.
	White Enamel (WE)	WE rekommenderas för approximalytan. WE föreslås som ett alternativ till NE vid vitare fall.
	Yellow Enamel (YE)	YE är avsett att efterlikna missfärgad emalj.
	Trans Enamel (TE)	TE är den mest translucenta färgen i ESTELITE ASTERIA-systemet. Färgen föreslås som ett alternativ till NE i högtranslucenta fall.
	Occlusal Enamel (OcE)	OcE rekommenderas för ocklusalytan. OcE har utmärkt förmåga att skulptera och forma kuspar och fissurer ocklusalt.

■ INDIKATIONER

- Direkta anteriora och posteriora restaurationer inklusive ocklusalytor
- Direktbonding av kompositfasader
- Diastemaförlutning
- Reparation av porslin/komposit

■ KONTRAINDIKATIONER

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

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE ESTELITE ASTERIA för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE ASTERIA enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om ESTELITE ASTERIA orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE ASTERIA för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört

område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.

- Om ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA är avsett för ljushärdning med antingen halogen, LED eller plasmabåge med en våglängd på 400-500 nm. Prova först att härdas ESTELITE ASTERIA extraoralt för att kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av ESTELITE ASTERIA med din hårdljuslampa innan bondingproceduren påbörjas. I tabellen nedan sammanfattas förhållandet mellan härdningstid och skikt djup.

Förhållandet mellan härdningstid och skiktdjup:

Ljuskälla	Intensitet (mW/cm ²)	Härdningstid (sekunder)	Skiktdjup (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plasmabåge	950	6	1,9	1,8

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

2) Härdningstiden måste vara minst 20 sekunder.

■ OM ANVÄNDNING AV FÖRFYLLED SPETS (PLT)

- 1) PLT-spetsen är endast avsedd för användning på en enda patient. För att undvika infektioner, Återförslut inte och återanvänd inte PLT-spetsen när materialet dispenserats för avsedd patient.
- 2) Appliceringspistol tillhandahålls inte för ESTELITE ASTERIA. Använd en appliceringspistol som passar PLT-spetsarna med ESTELITE ASTERIA. 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 ASTERIA vid temperaturer på 0 till 25 °C (32 till 77 °F).
- 2) UNDVİK att direkt utsätta materialet för ljus och värme.
- 3) Använd INTE ESTELITE ASTERIA efter angivet utgångsdatum på sprutans förpackning.

■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet material av ESTELITE ASTERIA tryckas ut från sprutan

och ljushärdas innan det kastas.

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

Får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall.

Följ lokala regler för kassering.

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

■ FÄRGGUIDE

Läs anvisningarna för ESTELITE ASTERIA-systemets färgguide före användning.

■ ARBETSGÅNG

1. Rengöring

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

2. Färgval

Välj lämplig färg av ESTELITE ASTERIA med hjälp av färgguiden som förberetts i förväg.

- Välj färg inom 5 minuter: tänderna vitnar när de dehydreras.

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

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

- I tabellen visas färg och användningsområde (■ FÄRGER).

3. Isolering

Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.

4. Kavitetspreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Kantskär emaljkanterna på anteriora preparationer (klass III, IV och V). Detta bidrar till bättre kantanslutning mellan kavitetkanten och restaurationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.

- En vågformad kantskäring kan vara önskvärd beroende på estetik och retention.

- 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 diamant i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med fosforsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblåstra noga och behandla med silanpreparat enligt tillverkarens anvisningar.

5. Pulpaskydd

Skydda pulpan på lämpligt sätt om kaviteten är nära pulpan. Vid pulpaexponering appliceras kalciumhydroxid som pulpaöverkappning. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar ESTELITE ASTERIA från att härda.

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

7. Dispensering

7.1 PLT

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

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

- Ta bort hättan på PLT-spetsen.

- Tryck ut pasta direkt i kaviteten eller indirekt på ett blandningsblock.

7.2 SPRUTA

Avlägsna spruthättan. Tryck ut pasta på blandningsblocket genom att vrida handtaget medsols. Vrid handtaget motsols ett halvt eller ett helt varv efter dispensering för att släppa på resterande tryck inuti sprutan och förslut sprutan direkt.

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

8. Fyllning och konturerer

Fyll kaviteten i skikt. Varje skikt bör inte överskrida angivet härdjup (jämför med tabellen ovan).

- Vid behov av karaktärisering kan preparat för färgtoning (t.ex. ESTELITE COLOR) användas. Applicera färgtonande preparat enligt tillverkarens anvisningar.

- Blanda INTE ESTELITE ASTERIA med komposit från andra tillverkare. Det kan leda till ofullständig härdning och ansamling av luftbubblor. Blanda INTE ESTELITE ASTERIA med andra färgnyanser. Det

kan leda till ansamling av luftbubblor.

9. Ljushärdning

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

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

10. Finishering

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

- Instruera patienten adekvat på upprätthållandet av restaurationen efter behandling.

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

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

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

SLOVENČINA

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) ESTELITE ASTERIA je svetlom vytvrdzovaná kompozitná živica neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na použitie na predné a zadné zubné výplne. Je indikovaná na všetky triedy kariéznych lézií, vrátane minimálnych výplní či výplní bez preparácie. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1). ESTELITE ASTERIA obsahuje 82 % hmotnostných (71 % objemových) plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu a kompozitného plniva. Vysoká dávka plniva zabezpečuje znížené zmršťovanie pri polymerizácii. Každé anorganické plnivo obsiahnuté v produkte ESTELITE ASTERIA je sférické plnivo (priemerná veľkosť častíc: 200 nm, rozsah veľkosti častíc: 100 až 300 nm), ktoré umožňuje vynikajúce zachovanie lesku a odolnosť voči opotrebeniu. ESTELITE ASTERIA obsahuje bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy)-dimetakrylát (Bis-GMA), bisfenol A polyetoxy-metakrylát (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakryletyloxykarbonylamino)-trimetylhexán (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylát (TEGDMA), mechinol, dibutylhydroxytoluén a absorbent UV žiarenia.
- 2) ESTELITE ASTERIA bola vyvinutá radikálovo-amplifikovanou fotopolymerizačnou iniciačnou technológiou (technológiou RAP). Technológia RAP poskytuje kratšiu dobu vytvrdzovania svetlom a dostatočnú pracovnú dobu (90 sek). Pozrite si tabuľku zobrazujúcu vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku) (INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE).
- 3) ESTELITE ASTERIA sa dodáva v SYRINGE (injekčnej striekačke) alebo vo VOPRED NAPLNENEJ ŠPIČKE (PLT).

ODTIENE

ESTELITE ASTERIA má 7 odtieňov pre telo a 5 odtieňov pre sklovinu zubov. Systém odtieňov ESTELITE ASTERIA je navrhnutý tak, aby napodobňoval širokú škálu odtieňov prirodzeného

chrupu vrstvením vhodných odtieňov vybraných z 2 kategórií: telo (Body) a sklovina (Enamel).

Zložka	Odtieň	Tip
Body	A 1 B , A 2 B , A 3 B , A3.5B, A4B, B3B, BL	Odtiene Body sú navrhnuté na rekonštrukciu dentínovej vrstvy. Odtiene Body <u>by mali kryť všetky okraje skloviny okrem incíznej plochy.</u>
Enamel	Natural Enamel (NE)	NE (prirodzená sklovina) sa vo väčšine prípadov odporúča na miesta prepúšťajúce svetlo na incíznej ploche.
	White Enamel (WE)	WE (biela sklovina) sa odporúča používať na proximálne steny. WE sa odporúča používať ako alternatíva k NE v prípadoch belších miest.
	Yellow Enamel (YE)	YE (žltá sklovina) sa odporúča použiť na napodobenie skloviny so zmenou farby.
	Trans Enamel (TE)	V škále ESTELITE ASTERIA TE najlepšie prepúšťa svetlo. Tento odtieň sa odporúča používať ako alternatíva k NE na miestach s vysokou priepustnosťou svetla.
	Occlusal Enamel (OcE)	OcE (oklúzna sklovina) sa odporúča používať na oklúzne povrchy. OcE má výnimočnú tvarovateľnosť na vytváranie oklúzných zárezov a štrbín.

INDIKÁCIE

- Priame predné a zadné výplne vrátane oklúzných povrchov
- Priame bondované kompozitné fazety
- Uzavretie diastémy
- Oprava porcelánu/ kompozitu

KONTRAINDIKÁCIE

ESTELITE ASTERIA obsahuje metakrylové monoméry. ESTELITE ASTERIA NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivených na metakrylové a podobné monoméry alebo niektorú z iných zložiek.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) ESTELITE ASTERIA NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE ASTERIA používajte len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt ESTELITE ASTERIA je určený len na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
- 3) ESTELITE ASTERIA NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak produkt ESTELITE ASTERIA vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Odporúčame, aby ste pri práci s produktom ESTELITE ASTERIA zakaždým použili vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), a tak zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa ESTELITE ASTERIA dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu ESTELITE ASTERIA s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt ESTELITE ASTERIA príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt ESTELITE ASTERIA príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
 - Ak ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA sa nemá prehŕtať ani vdychovať. Požitie či vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu ESTELITE ASTERIA, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Po použití očistite zavádzacie 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 VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE

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

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

Druh svetla	Intenzita (mW/cm ²)	Doba vytvrdzovania (sekundy)	Hĺbka prírastku (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogénové	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plazmatický oblúk	950	6	1,9	1,8

- 1) Hĺbka prírastku bola stanovená na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s časťou 7.10 "hĺbka vytvrdzovania" podľa normy ISO 4049.
- 2) Doba vytvrdzovania musí byť najmenej 20 sekúnd.

■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT

- 1) Vopred naplnené špičky PLT sú určené 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 ASTERIA nedodávajú. Používajte dávkovač zodpovedajúci PLT produktu ESTELITE ASTERIA. O správnom použití a náležitých dezinfekciách sa dozviete z návodu výrobcu.
- 3) Na dávkovač zatlačte len slabou silou, aby ste zabránili ďalšiemu vytláčaniu materiálu po ukončení tlaku.

■ UCHOVÁVANIE

- 1) Produkt ESTELITE ASTERIA uchovávajte pri teplotách medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ZABRÁŇTE priamej expozícii svetlu a teplu.
- 3) Produkt ESTELITE ASTERIA NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na obale injekčnej striekačky.

■ LIKVIDÁCIA

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

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných tokov.

Nelikvidujte spolu s bežným domovým odpadom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

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

■ NÁVOD PRE ODTIENE NA ZÁKAZKU

Pred použitím si pozrite pokyny pre Návod pre odtiene ESTELITE ASTERIA na zákazku.

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čistenie

Povrch zuba očistite dôkladne gumeným kاليškom a čistiacou pastou bez fluoridu a potom vypláchnite vodou.

2. Výber odtieňa

Pomocou návodu pre odtiene na zákazku pripraveného vopred si vyberte vhodný odtieň produktu ESTELITE ASTERIA.

- Výber odtieňa ukončíte do 5 minút; zuby po dehydratácii vyblednú.
- Svetlosť (hodnota farby) má pri výbere odtieňa prvoradý význam.
- V prípade bielenia zubov vyberajte odtieň o pár týždňov neskôr, po ukončení bielenia. Vybielené zuby časom trochu tmavnú.
- Pozrite si tabuľku zobrazujúcu odtieň a tip (■ ODTIEŇ).

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

4. Preparácia kavít

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. K okrajom skloviny preparácií vpredu (trieda III, IV, V) pridajte skosenie celej vrchnej plochy, kým k okrajom skloviny preparácií vzadu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy, lebo tieto skosenia pomáhajú k vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavít a výplňou, čím sa zvyšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- Vrúbkované (vlniace sa) skosenie môže byť vhodné, podľa estetických parametrov a retencie.
- V prípade, že sa preparácia kavít nerobila (defekty krčku bez kazu), očistite povrch zuba gumeným kاليškom a čistiacou pastou bez fluoridu a vypláchnite vodou. Dôkladne vypláchnite vodou.
- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu zdrsňte povrch vrtáčikom alebo diamantovým hrotom, aby ste povrch pripravili na adhéziu, naneste leptadlo s kyselinou fosforečnou kvôli vyčisteniu; vypláchnite dôkladne vodou, poriadne vysušte vzduchom a ošetrite silánovým väzobným činidlom podľa návodu výrobcu.

5. Ochrana pulpy

Ak je kaviť v tesnej blízkosti pulpy, pulpu náležite chráňte. V prípade expozície pulpy naneste hydroxid vápenatý, aby ste pulpu zakryli. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu ESTELITE ASTERIA inhibovať.

6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

7. Dávkovanie

7-1. PLT

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

- PLT vložte do dávkovača, ktorý tomuto PLT zodpovedá.

- Zložte uzáver PLT.

- Vytlačte pastu priamo do kavít alebo nepriamo na miešaciu podložku.

7-2 SYRINGE

Zložte uzáver injekčnej striekačky. Otáčaním držiadla v smere hodinových ručičiek vytlačte pastu na

miešaciu podložku. Po dávkovaní otočte držadlo proti smeru hodinových ručičiek o pol otočky až jednu celú otočku, aby ste uvoľnili zostatkový tlak vo vnútri striekačky a striekačku hneď uzavrite uzáverom.

- Tesne po vybratí z chladničky na striekačku zbytočne NETLAČTE.

8. Plnenie a kontúrovanie

Kavitu vyplňajte postupne - prírastkami. Prírastky by nemali presahovať uvedenú hĺbku vytvrdzovania (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- V prípade, že je potrebná charakterizácia, môže sa použiť farba (napr. ESTELITE COLOR). Farbu použite podľa pokynov výrobcu.

- NEMIEŠAJTE ESTELITE ASTERIA s inými značkami kompozitnej živice, aby ste sa vyhlí neúplnému vytvrdnutiu či zachyteniu vzduchových bublín. Ak chcete zabrániť zachyteniu vzduchových bublín, NEMIEŠAJTE ESTELITE ASTERIA s iným odtieňom pasty.

9. Vytvrdzovanie

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

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

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 menia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informácie, varnostne ukrepe in opombe.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

1) ESTELITE ASTERIA je radiopačna kompozitná smola, ki se strjuje z lučko in se uporablja na sprednjih in zadnjih restavracijah in je primerna za vse razrede kariesa, vključno z minimalnimi restavracijami ali obnovami brez predhodnih priprav. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049. ESTELITE ASTERIA vsebuje 82 % cirkonijskega silikonskega polnila in kompozitnega polnila po teži (71 % po prostornini). Masa z visokim deležem polnila zagotavlja manjše krčenje polimerov. Vsako anorgansko polnilo v ESTELITE ASTERIA je sferično polnilo (povprečna velikost delcev: 200 nm, obseg velikosti delcev: 100 do 300 nm), ki je zasnovano tako, da omogoča odlično ohranjanje sijaja in odpornost proti obrabi. ESTELITE ASTERIA 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), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen in UV-absorbent.

2) ESTELITE ASTERIA vsebuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizacije). Tehnologija RAP omogoča skrajšan čas strjevanja z lučko in daljši čas delovanja (90 sekund). Glejte razpredelnico, ki prikazuje odnos med časom strjevanja in globino nanosa (■ INDIKACIJE ZA POLNENJE IN STRJEVANJE).

3) ESTELITE ASTERIA se dobavlja v BRIZGI ali v konicah za porazdelitev (PLT).

ODTENEK

ESTELITE ASTERIA vsebuje 7 odtenkov za zobovino in 5 skleninskih odtenkov. Sistem odtenkov ESTELITE ASTERIA je zasnovan tako, da posnema širok nabor naravnih zobnih odtenkov z nanosom ustreznih s kombinacijo dentin in sklenina (enamel) nians.

Komponenta	Odtенок	Namig
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Odenki so zasnovani za rekonstrukcijo sloja dentina. Odenki Body <u>morajo prekriti vse robove sklenine</u> , razen incizalnega območja.
Enamel	Natural Enamel (NE)	NE je večinoma priporočljiv za obnovitev prosojnosti v incizalnem predelu.
	White Enamel (WE)	WE je priporočljiv kot alternativa za bližnjo steno. WE je priporočljiv kot alternativa za NE pri primerih večje beline.
	Yellow Enamel (YE)	YE je zasnovan za posnemanje razbarvane sklenine.
	Trans Enamel (TE)	TE je najbolj prosojen v ESTELITE ASTERIA. Ta odtенок se priporoča kot alternativa za NE pri zelo prosojnih primerih.
	Occlusal Enamel (OcE)	OcE je priporočljiv za okluzalno površino. OcE ima izredne lastnosti oblikovanja za izdelavo okluzalnih vdolbin in špranj.

■ INDIKACIJE

- Neposredne sprednje in zadnje obnove, vključno z okluzalno površino,
- neposredne vezane kompozitne prevleke
- zapiranje razmika med zobmi,
- popravilo porcelana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE ASTERIA vsebuje metakrilne monomere. NE UPORABLJAJTE ESTELITE ASTERIA za paciente z alergijsko reakcijo ali preobčutljivostjo na metakrilne ali podobne monomere ali katerikoli drugo sestavino.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE UPORABLJAJTE ESTELITE ASTERIA v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte ESTELITE ASTERIA samo, kakor je tu določeno.
- 2) ESTELITE ASTERIA je obnovitvena masa, ki se lahko prodaja in jo smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ni namenjena za prodajo ali uporabo komur ni strokovnjak v zobozdravstvu.
- 3) ESTELITE ASTERIA NE UPORABLJAJTE, če so varnostna tesnila poškodovana ali izgledajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če ESTELITE ASTERIA povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, material nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTELITE ASTERIA, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če pride ESTELITE ASTERIA v stik z rokavicami za pregled pacienta, odstranite rokavice in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik ESTELITE ASTERIA z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE ASTERIA pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE ASTERIA pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če pride ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE ASTERIA, ga ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite instrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate svetlobno enoto za strjevanje, 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 nivo sobne temperature. Hladen material se težko iztisne.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

Uporaba ESTELITE ASTERIA je zasnovana tako s halogensko kot z LED-lučko ali plazemskim oblokom za strjevanje z valovno dolžino 400–500 nm. Preverite čas popolnega strjevanja ESTELITE ASTERIA z lučko izven ust pred uporabo bonda. Naslednja preglednica povzema razmerje med časom strjevanja in globino nanosa.

Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

Tip lučke	Intenzivnost (mW/cm ²)	Čas strjevanja (Sekunde)	Debelina nanosa (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogenska	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Plazemski oblok	950	6	1,9	1,8

1) Debelina nanosa je bila določeno na osnovi rezultatov testa, ki je bil izveden v skladu z razdelkom 7.10 "globina strjevanja" ISO 4049.

2) Čas strjevanja mora trajati vsaj 20 sekund.

■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev

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

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno ESTELITE ASTERIA, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE ali PLT-ja ter ga strdite z lučko, nato pa odvrzite v 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.

■ VODNIK PO ODTEKIH PO MERI

Pred uporabo preglejte navodila za ESTELITE ASTERIA vodnik po odtenkih po meri.

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

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

2. Izbira odtenka

Izberite ustrezen odtenek ESTELITE ASTERIA s pomočjo vnaprej pripravljenega vodnika po odtenkih po meri.

- V roku 5 minut izberite odtenek. Zobje pridobijo večjo belino, ko so suhi.

- Svetlost (barvna vrednost) je najpomembnejša lastnost pri izbiri odtenka.

- V primeru beljenih zob izberite odtenek šele po nekaj tednih od zaključka beljenja. Beljeni zobje so nagnjeni k rahlem temnenju, ki sčasoma nastopi.

- Poglejte si razpredelnico s prikazom odtenka in namigov (■ ODTENEK).

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava votline

Pripravite votlino in sperite z vodo. Obrusite robove sklenine anteriorne priprave (razred III, IV, V) in

površine robov pri posteriornih pripravah (razred I, II). Brušenje robov in površin pomeni izbris razmejitve med robovi votline in obnovo ter izboljšuje tako estetik kot retencijo.

- Valovito obrušeni rob bi bil lahko zaželen v odvisnosti estetike in retencije.
- 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 z diamantnim svedrom izdelate hrapavo površino, 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 frakturno v skladu z navodili proizvajalca.

5. Zaščita pulpe

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

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

7. Jemanje iz embalaže

7-1. PLT

Prosimo, da pred uporabo preberete poglavje ■ POSEBNI UKREPI ZA PLT-je

- PLT-je namestite v ustrezni dozirniki.

- Odstranite pokrovček PLT-ja.

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

7-2. BRIZGA

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

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

8. Polnjenje in obroba

Kaviteto polnite postopoma. Nanosi ne smejo preseči označenih mej (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- V primeru, da je zahtevana opredelitev, se lahko uporabijo toni (kot ESTELITE COLOR). Nanesite tone v skladu z navodili proizvajalca.

- NE MEŠAJTE ESTELITE ASTERIA z drugimi znamkami smolnih kompozitov, da preprečite nepopolno strjevanje, pojav zračnih mehurčkov ali zadrževanja zračnih mehurčkov. Da preprečite zadrževanje zračnih mehurčkov, NE MEŠAJTE ESTELITE ASTERIA z drugimi odtenki paste.

9. Strjevanje

Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določeni čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Konico lučke za strjevanje držite v razdalji 2 mm od mesta nanosa.

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

10. Finalizacija

Oblikujte in spirajte restavracijo. V finalizaciji uporabite zaključne diske in/ali fine zaključne diamantne nastavke. Uporabite kovinske zaključne trakove ali vinilne polirne trakove za sosednje površine. Za poliranje izberite poliranje z gumijastimi nastavki ali primerno orodje za poliranje. Za zaključno poliranje uporabite diske iz filca ali bombaža in pasto za poliranje ali ustrezna orodja za poliranje.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih nezgodah, 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

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

■ ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1) ESTELITE ASTERIA anterior ve posterior restorasyonlarda kullanılan ışıkla setleşen, radyopak bir

kompozit rezindir. Minimal preparasyonlu veya preparasyonsuz restorasyonlar da dahil olmak üzere tüm çürük lezyonu sınıflarında endikedir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. ESTELITE ASTERIA ağırlıkça %82 (hacimce %71) oranında silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Yüksek doldurucu miktarı polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. ESTELITE ASTERIA'da bulunan her inorganik doldurucu mükemmel parlaklık korunması ve aşınma direnci sağlayan bir sferik doldurucudur (ortalama partikül boyutu: 200 nm, partikül boyut aralığı: 100 ila 300 nm). ESTELITE ASTERIA Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamin) trimetil hekzan (UDMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), Mequinol, Dibütül hidroksil toluen ve UV emici içerir.

- 2) ESTELITE ASTERIA bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknolojisi) barındırır. RAP teknolojisi, daha kısa bir ışıqla sertleştirme süresi ve daha uzun bir çalışma süresine (90 saniye) olanak sağlar. Lütfen sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişkiyi gösteren tabloya bakın (■DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER).
- 3) ESTELITE ASTERIA, SYRINGE içinde sunulmaktadır içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) sunulmaktadır.

■RENK

ESTELITE ASTERIA'da 7 Gövde rengi ile 5 Mine rengi mevcuttur. ESTELITE ASTERIA renk sistemi, Gövde (Body) ve Mine (Enamel) olmak üzere 2 kategoriden seçilen uygun renklerin tabakalanmasıyla doğal dişlerin geniş renk yelpazesini karşılayacak şekilde tasarlanmıştır.

Bileşen	Renk	İpucu
Gövde	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Gövde renkleri dentin tabakasının rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır. Gövde renkleri insizal bölge hariç <u>tüm mine</u> marjınlarını kaplamalıdır.
Mine	Natural Enamel (NE) (Doğal Mine)	NE çoğu olguda insizal bölgedeki translusent görünümü restore etmek için önerilir.
	White Enamel (WE) (Beyaz Mine)	WE proksimal duvar için önerilir. WE daha beyaz olgularda NE'ye bir alternatif olarak gösterilir.
	Yellow Enamel (YE) (Sarı Mine)	YE rengi değişmiş mineyi taklit etmek için tasarlanmıştır.
	Trans Enamel (TE) (Translucet Mine)	TE ESTELITE ASTERIA'daki en translusent renktir. Bu renk çok translusent olgularda NE'ye bir alternatif olarak önerilir.
	Occlusal Enamel (OcE) (Oklüzal Mine)	OcE oklüzal yüzey için önerilir. OcE oklüzal kaspaları ve fissürleri şekillendirmek için mükemmel şekillendirilebilir özelliğine sahiptir.

■ENDİKASYONLAR

- Oklüzal yüzeyler dahil olmak üzere direkt anterior ve posterior restorasyonlar
- Direkt bonding tekniği ile yapılan kompozit veneer
- Diastema kapatılması
- Porselen/kompozit onarımı

■KONTRENDİKASYONLAR

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

■ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE ASTERIA'yı bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE ASTERIA'yı yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) ESTELITE ASTERIA, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilere kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE ASTERIA'yı KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE ASTERIA bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE ASTERIA ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. ESTELITE ASTERIA muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE ASTERIA'nın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.

- ESTELITE ASTERIA gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE ASTERIA mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
 - 8) ESTELITE ASTERIA'nın 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 ASTERIA 400-500 nm dalga boyunda bir halojen, LED veya Plazma Ark ışığı ile sertleştirilmek üzere tasarlanmıştır. ESTELITE ASTERIA'yı mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce ESTELITE ASTERIA'nın 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halojen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
		20	2,4	2,1
Plazma Ark	950	6	1,9	1,8

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

2) Sertleşme süresi en az 20 saniye olmalıdır.

■ PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR kısmını okuyun

- 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 ASTERIA için dispenser verilmez. ESTELITE ASTERIA'nın 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 ASTERIA'yı 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- 3) ESTELITE ASTERIA'yı şırınga ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

ESTELITE ASTERIA'nın kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı şırıngadan 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.

■ ÖZEL RENK KILAVUZU

Kullanımdan önce ESTELITE ASTERIA Özel Renk Kılavuzu için talimatlara bakın.

■ KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

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

2. Renk Seçimi

Önceden hazırlanan özel renk kılavuzunu kullanarak ESTELITE ASTERIA'nın uygun rengini seçin.

- Renk seçimini 5 dakika içinde tamamlayın; dişler dehidrate olduklarında daha beyaz olurlar.
- Renk seçiminde açıklık (renk değeri) birincil öneme sahiptir.
- Dişlerin beyazlatılması durumunda, renk seçimini beyazlatma işleminin tamamlanmasından birkaç hafta sonra yapın. Beyazlatılmış dişler zaman içinde hafifçe koyulaşmaya meyillidir.
- Lütfen renk ve ipuçlarını gösteren tabloya bakın (■ RENK).

3. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Anterior bölgedeki preparasyonlarda (sınıf III, IV, V) mine kenarlarında basamaklar oluşturun, oluşturulan basamaklar kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon artırılmış olur.

- Tırtıklı (dalgalı) basamaklar estetik ve retansiyonun daha önemli olduğu durumlarda tercih edilebilir.
- 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 pulpa çok yakın yerdeyse pulpayı uygun biçimde koruyun. Pulpanın ekspoz olması durumunda pulpa kaplaması olarak kalsiyum hidroksit uygulayın. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller ESTELITE ASTERIA'nın sertleşmesini engeller.

6. Bonding Sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

7. Materyalin çıkarılması

7-1. PLT

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

- PLT'yi kendisine uyan bir dispensere yükleyin.
- PLT'nin kapağını çıkarın.
- Pastayı doğrudan kavite içine veya karıştırma pedinin üstüne çıkarın.

7-2 SYRINGE

Şiringanın başlığını çıkarın. Sapı saat yönünde çevirerek patı bir karıştırma pedinin üstüne çıkarın. Materyali çıkardıktan sonra sapı saatin ters yönünde yarım ila bir tam tur çevirerek şırıngada kalan basıncı boşaltın ve şiringanın başlığını hemen takın.

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra şırıngaya gereksiz baskı UYGULAMAYIN.

8. Dolgu ve konturlama

Kaviteyi tabakalar halinde (inkremental olarak) doldurun. Tabakalar belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Karakterizasyon gerektiren durumlarda tonlama materyalleri (örn. ESTELITE COLOR) kullanılabilir. Tonlama materyalini üreticinin talimatları doğrultusunda uygulayın.
- Yetersiz sertleşme veya hava kabarcıkları olmasından kaçınmak için ESTELITE ASTERIA'yı diğer markaların kompozit rezinleri ile KARIŞTIRMAYIN. Hava kabarcıklarını önlemek için ESTELITE ASTERIA'yı patın başka bir rengiyle KARIŞTIRMAYIN.

9. Sertleştirme

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

- Sertleştirilen kompozit üzerine diğer markaların kompozit rezinleriyle tabakalama yapılırsa, o materyalin üreticisinin talimatlarını 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

SYRINGE (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
PLT (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for PLT	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case for PLT	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case for SYRINGE (cap and body)	SBR7 (Styrene-butadiene rubber): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case partation for SYRINGE	PET1 (Polyethylene terephthalate): 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

Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
PLT (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за PLT	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Калъф за PLT	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Калъф за Шприцата (капачка и тяло)	SBR7 (Стиренбутадиенов каучук): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Разделение на калъфа за Шприцата	PET1 (Полиетилентерефталат): 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

STRÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
PLT (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balící sáček pro PLT	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Pouzdro pro PLT	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Pouzdro pro STRÍKAČKY (uzávěr a tělo)	SBR7 (styren-butadienový kaučuk): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Přepážka pouzdra pro STRÍKAČKY	PET1 (polyethylentereftalát): 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

SPRITZE (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
PLT (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für PLT	PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Behälter für PLT	PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Behälter für SPRITZE (Kappe und Körper)	SBR7 (Styrol-Butadien-Kautschuk): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Behälterunterteilung für SPRITZE	PET1 (Polyethylen-Terephthalat): 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

SPRØJTEN (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
PLT (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til PLT	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Etui til PLT	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Etui til SPRØJTEN (hætte og beholder)	SBR7 (styrenbutadiengummi): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Etui-adskillelse til SPRØJTEN	PET1 (polyethylenterephthalat): 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

SÜSTLA (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
PLT (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
PLT pakkekott	PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
PLT karp	PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
SÜSTLA 'i (katte ja korpuse) karp	SBR7 (stüreen-butadienikummi): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
SÜSTLA karbi vahesein	PET1 (polüetüleen-teraftaal): 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

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.
Estuche para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.
Estuche para JERINGA (tapa y cuerpo)	SBR7 (Caucho de estireno-butadieno): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.
Divisor de estuche para JERINGA	PET1 (Tereftalato de polietileno): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclar. Siga la normativa local para su eliminación.

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
PLT (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkaus PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkaus: RUISKUA (kapseli ja runko)	SBR7 (Styreeni-butadieenikumi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauksen osa: RUISKUA	PET1 (Polyeteenitereftalaatti): 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

SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
PLT (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour PLT	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte pour PLT	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte pour SERINGUE (capuchon et corps)	SBR7 (Caoutchouc styrène-butadiène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Séparation de boîte pour SERINGUE	PET1 (téréphtalate de polyéthylène) : 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

ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
PLT (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για PLT	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Θήκη για PLT	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Θήκη για ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	SBR7 (καουτσούκ από στυρένιο-βουταδιένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Διαχωριστικό θήκης για ΣΥΡΙΓΓΑ	PET1 (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο): 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

ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
PLT (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za PLT	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za PLT	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	SBR7 (stiren-butadien kaučuka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Pregrada za kutiju za ŠTRCALJKU	PET1 (polietilen tereftalat): 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

FECSKENDŐ (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
PLT (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak PLT-hez	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Tok PLT-hez	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Tok FECSKENDŐ-hez (kupak és test)	SBR7 (sztirol-butadién gumi): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Tokrekesz FECSKENDŐ-hez	PET1 (Polietilén-tereftalát): 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

SIRINGA (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
PLT (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per PLT	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Custodia per PLT	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Custodia per SYRINGA (tappo e corpo)	SBR7 (Gomma stirene-butadiene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Divisorio custodia per SYRINGA	PET1 (Polietilene tereftalato): 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

ŠVIRKŠTUI (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
PLT (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
PLT pakavimo maišelis	PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
PLT dėklas	PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
ŠVIRKŠTUI dėklas (dangtelis ir korpusas)	SBR7 (stirolo-butadieno kaučiukas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
ŠVIRKŠTUI korpuso pertvara	PET1 (polietileno tereftalatas): 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

ŠĻIRCEI (vāciņš un korpus)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
PLT (vāciņš un korpus)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
PLT iepakojuma maisiņš	PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
PLT apvalks	PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
ŠĻIRCEI apvalks (vāciņš un korpus)	SBR7 (butadiēnstirolkaučuks): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
ŠĻIRCEI apvalka nodalījumi	PET1 (polietilēnterftalāts): 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

SPUIT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
PLT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor PLT	PP5 (Polypropyleen): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Verpakking voor PLT	PP5 (Polypropyleen): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Verpakking voor SPUIT (dop en hoofddeel)	SBR7 (Styreen-butadiënenrubber): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Scheidingswand verpakking voor SPUIT	PET1 (Polyethyleentereftalaat): 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

SPRØYTEN (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
PLT (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for PLT	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Eske for PLT	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Eske for SPRØYTEN (hette og hoveddel)	SBR7 (styren-butadiengummi): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Eskeinndeling for SPRØYTEN	PET1 (polyetylentereftalat): 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

STRZYKAWKI (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
PLT (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na PLT	PP5 (polipropylen): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Obudowa na PLT	PP5 (polipropylen): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Etui na STRZYKAWKI (nasadka i korpus)	SBR7 (kauczuk styrenowo-butadienowy): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Przegroda opakowania na STRZYKAWKI	PET1 (politereftalan etylenu): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudelko kartonowe i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

SERINGA (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
PLT (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa para SERINGA (tampa e corpo)	SBR7 (borracha de estireno-butadieno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Divisão da caixa para SERINGA	PET1 (tereftalato de polietileno): 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.
Instruções de Utilização e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

SERINGA (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
PLT (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru PLT	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cazul pentru PLT	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cazul pentru SERINGA (capac și corp)	SBR7 (Cauciuc butadien-stiren): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cazul compartimentării pentru SERINGA	PET1 (Polietilena tereftalată): 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

SPRUTAN (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
PLT (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för PLT	PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Hölje för PLT	PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Hölje för SPRUTAN (skyddshuv och huvudenhet)	SBR7 (styrene-butadiengummi): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Höljesavdelare för SPRUTAN	PET1 (polyetentereftalat): 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

STRIEKAČKU (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
PLT (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrečko pre PLT	PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Puzdro na PLT	PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Puzdro na STRIEKAČKU (veko a hlavná časť)	SBR7 (Styrén-butadiénový kaučuk): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Prepážka puzdra pre STRIEKAČKU	PET1 (polyetyléntereftalát): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvltný kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
PLT (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za PLT	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica za PLT	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica za BRIZGE (kapica in telo)	SBR7 (stiren-butadienska guma): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica, razdelek za BRIZGE	PET1 (polietilen tereftalat): 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

ŞİRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT için ambalaj poşeti	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
PLT için kutu	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
ŞİRINGASI için kutu (kapak ve gövde)	SBR7 (Stiren-bütadien kauçuk): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
ŞİRINGASI için kutu bölmesi	PET1 (Polietilen tereftalat): 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.