

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE UNIVERSAL FLOW SYRINGE**ESTELITE UNIVERSAL FLOW** PLT

CE 1639

UK
0120
0120

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

| | | | | | | | |
|--------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-----------------|-----|
| ENGLISH | 2 | ČESKY | 10 | DANSK | 19 | DEUTSCH | 28 |
| EESTI KEEL | 37 | FRANÇAIS | 46 | ITALIANO | 56 | LATVISKI | 66 |
| LIETUVIŲ K. | 75 | MAGYAR | 83 | NEDERLANDS | 92 | NORSK | 101 |
| POLSKI | 110 | SLOVENČINA | 119 | SUOMI | 128 | SVENSKA | 137 |

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

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

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

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

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis(methacryloxyethylcarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl

toluene and UV absorber.

5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is available in either SYRINGE (L-SYRINGE or SYRINGE (Medium only)) or Pre Loaded Tip (PLT (Medium only)).

■ SHADE

Available shade in each type is as below.

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

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

- Please check with your local distributor for available shades.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE UNIVERSAL FLOW only as directed herein.

- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If ESTELITE UNIVERSAL FLOW causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTELITE UNIVERSAL FLOW to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers or UV absorber. Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of ESTELITE UNIVERSAL FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE UNIVERSAL FLOW, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be

difficult to extrude.

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

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

- 1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with “depth of cure” of ISO 4049.

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

Prior to isolation of tooth, select the appropriate shade of ESTELITE UNIVERSAL FLOW using shade guide provided for ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

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

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

5. Pulp Protection

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

6. Bonding System

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

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

7. Dispensing

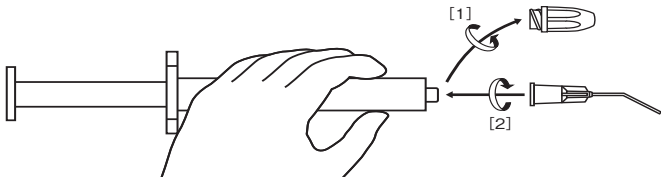
7-1. PLT (Medium)

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

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

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

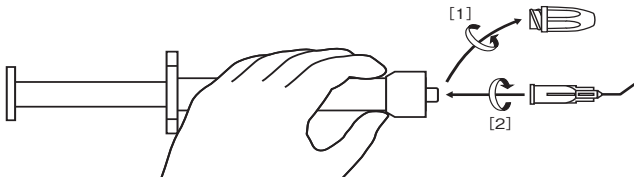
- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



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

7-3 SYRINGE (Medium)

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



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

8. Filling and contouring

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

- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe or PLT immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix ESTELITE UNIVERSAL FLOW with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE UNIVERSAL FLOW to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.
- In case of syringe, to avoid cross infection, after extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
- This product is provided non-sterile and is not intended to be sterilized by the user.

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table).

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

10. Finishing

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

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

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

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use. Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

ČESKY

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

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je světlem polymerovaná, pro záření neprostupná kompozitní pryskyřice s nízkou viskozitou k použití u předních a zadních náhrad. Přímé umístění ESTELITE UNIVERSAL FLOW do připravené dutiny umožňuje snadnou manipulaci. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW využívá technologii radikálem zesíleného fotopolymerizačního iniciátoru (technologie RAP). Technologie RAP umožňuje zkrácenou dobu světelné polymerace a více než dostatečný čas na zpracování. Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku je popsán v tabulce (**INDIKACE PRO PLNĚNÍ A POLYMERAC**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW se dodává ve třech typech viskozity, High, Medium a Super Low. Každý typ obsahuje kulové plnivo tvořeného oxidem křemičitým a zirkoniem a kompozitním plnivem, jak je uvedeno v následující tabulce. Kompozitní plnivo nabízí snížené namáhání vyvolané smrštěním při polymerizaci díky kulovému tvaru. Kulové plnivo obsažené v ESTELITE UNIVERSAL FLOW (průměrná velikost částic: 200 nm, rozsah velikosti částic: 100 až 300 nm) umožňuje vynikající retenci lesku a odolnost proti opotřebení.

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

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW obsahuje bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), bisfenol A polyethoxymetakrylát (Bis-MPEPP), triethylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), 1,6-bis(metakryl-etylokarbonylamino) trimethylhexan (UDMA), 4-methoxyfenol, dibutylhydroxytoluen, a absorbér UV záření.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je dodávána buď ve STRÍKAČCE (L-SYRINGE nebo SYRINGE (pouze Medium)), nebo v předem naplněné kanyle (PLT (pouze Medium)).

■ ODSŤÍN

Dostupný odstín u každého typu je uveden níže.

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

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

■ INDIKACE

- Přímé anteriorní a posteriorní náhrady
- Základna nebo vložka dutiny

- Blokování podsekřiviny kavity před vytvořením nepřímých náhrad
- Oprava porcelánu/kompozitu

KONTRAINDIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW **NEPOUŽÍVEJTE** k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE UNIVERSAL FLOW pouze podle zde uvedených pokynů.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je určena k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licenci. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licenci.
- 3) **NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW** v případě, že jsou porušené bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud ESTELITE UNIVERSAL FLOW způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte ji okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s ESTELITE UNIVERSAL FLOW používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby nehrozily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery nebo absorbérem UV záření. Poznámka: Určitá látka/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud ESTELITE UNIVERSAL FLOW přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 6) **Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s ESTELITE UNIVERSAL FLOW.**
 - Pokud dojde k vniknutí ESTELITE UNIVERSAL FLOW do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud ESTELITE UNIVERSAL FLOW přijde do styku kůží nebo oděvem,

neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.

- Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.

- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému pozření ESTELITE UNIVERSAL FLOW, nenechávejte ji bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po každém použití důkladně vyčistěte 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 PLNĚNÍ A POLYMERACI**

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

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

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

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

ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT

- 1) PLT jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. PLT znovu nezakrývejte uzávěrem a/nebo nepoužívejte opakovaně, jakmile byl materiál pro daného pacienta nadávkován, aby nedošlo ke křížové infekci.
- 2) Pro ESTELITE UNIVERSAL FLOW nejsou dávkovače k dispozici. Používejte

dávkovač, který vyhovuje PLT ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Informace o správném použití a dezinfekci viz pokyny výrobce.

- 3) Po uvolnění tlaku použijte světlo a kontrolovaný tlak, abyste zabránili jakémukoliv pokračujícímu vytlačování materiálu.

■ SKLADOVÁNÍ

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW uchovávejte při teplotách od 0° do 25°C (32° až 77°F).
- 2) **CHRAŇTE** před vystavením přímému působení světla a tepla.
- 3) **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE UNIVERSAL FLOW po vyznačené době použitelnosti na stříkačce nebo na obalu PLT.

■ LIKVIDACE

Před likvidací vytlačte nevyužitou část ze STRÍKAČKY nebo PLT a polymerujte světlem a tím bezpečně zlikvidujete přebytečné množství ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čištění

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

2. Výběr odstínu

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

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

4. Preparace kavity

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

- V případě oprav porcelánu/kompozitu zdrsňte povrch vrtáčkem nebo

diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi, vyčistěte nanesením kyseliny fosforečné k leptání, důkladně opláchněte vodou, důkladně osušte vzduchem a ošetřete silanovým spojovacím přípravkem reagencií podle pokynů jeho výrobce.

5. Ochrana dřene

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

6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

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

7. Dávkování

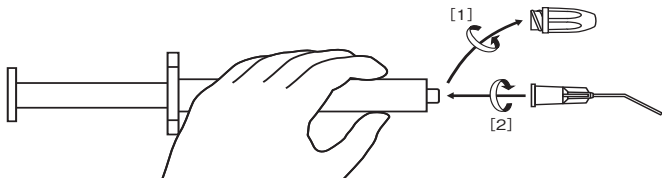
7-1. PLT (Medium)

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

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

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

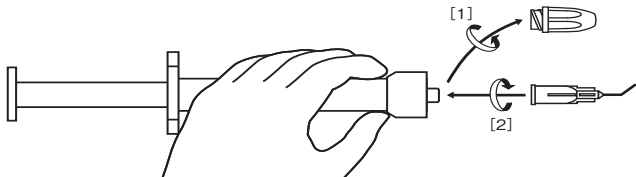
- Uzávěr odstraníte přidržení trysky a otočením uzávěru proti směru hodinových ručiček. [1]
- Přidržte trysky a umístěte na dávkovací kanylu (kovová kanyla). Otáčejte dávkovací kanylou ve směru hodinovým ručiček, dokud nebude bezpečně zajištěna. [2]



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

7-3 SYRINGE (Medium)

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



- Příslušenství a dávkovací kanyla jsou výlučně navrženy pro SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Použijte přípevněné dávkovací kanyly (plastové kanyly).
- Dávkovací kanyly (TOKUYAMA Plastic Tip) se také prodávají samostatně.

- Při manipulaci se stříkačkou a při pevnění dávkovací kanyly používejte nekontaminované rukavice.

8. Vypĺňování a tvorba obrýsů

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

- NEPOUŽÍVEJTE zbytečně velkou sílu k vytlačení materiálu ze stříkačky či PLT bezprostředně po vyjmutí z chladničky.
- NEMÍCHEJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW s jinými značkami pryskyřičného kompozitu nebo jinými odstíny ESTELITE UNIVERSAL FLOW, abyste předešli neúplné polymeraci nebo zachycení vzduchových bublin.
- V případě stříkačky odstraňte a zlikvidujte dávkovací kanylu po vytlačování pasty, otřete trysku gázou a uzávěr okamžitě vraťte zpět, aby nedošlo ke křížové infekci.
- Tento výrobek se dodává nesterilní a není určen ke sterilizaci prováděné uživatelem.

9. Polymerace

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

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

10. Konečné vypracování před leštěním

Náhradu vytvarujte a vyleštete. 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, leštete 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 výrobcem 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 změni technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

DANSK

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

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast med lav viskositet til anvendelse ved anteriore og posteriore restaureringer. Direkte placering af ESTELITE UNIVERSAL FLOW i en præpareret kavitet gør håndteringen nem. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW inkorporerer RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-teknologi forkorter lyshærdningstiden og forlænger arbejdstiden. Se tabellen, der afbilder forholdet mellem hærdningstid og lagdybde (**INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW fås i tre viskositeter: High, Medium og Super Low. Hver type indeholder sfærisk silica-zirconiumdioxidfiller og kompositfiller som angivet i nedenstående tabel. Kompositfilleren reducerer krympningsspænding ved polymerisering pga. dens runde form. Den sfæriske filler i ESTELITE UNIVERSAL FLOW (middelpartikelstørrelse: 200 nm, partikelstørrelsesområde: 100 til 300 nm) har en fremragende slidstyrke og gør glansen meget holdbar.

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

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW indeholder bisphenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), bisphenol A polyethoxy-methacrylat (Bis-MPEPP), triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), 1,6-bis(methacryloxyethylcarbonylamino)trimethylhexan (UDMA), mequinol, dibutyl-hydroxyl-toluen og UV-absorber.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW fås enten som SPRØJTE (L-SYRINGE eller SYRINGE (kun Medium)) eller som klargjort spids (Pre Loaded Tip, PLT (kun Medium)).

FARVE

Tilgængelig farve for hver type er som vist nedenfor.

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

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

INDIKATIONER

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer
- Kavitetbund eller foring
- Udfyldning af kavitetsunderskæringer forud for fremstillingen af indirekte

- restaureringer
- Reparation af porcelæn/komposit

■ KONTRAINDIKATIONER

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

■ FORHOLDSREGLER

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

fuldført.

- Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit.
- Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
- 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af ESTELITE UNIVERSAL FLOW skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
- 9) Rengør fyldningsinstrumenterne og børster med sprit efter brug.
- 10) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.
- 11) Dette produkt er fremstillet til brug ved stuetemperatur (18-30°C / 62-84°F). Lad produktet få stuetemperatur før anvendelse. Koldt materiale kan være svært at trykke ud.

■ **INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING**

ESTELITE UNIVERSAL FLOW er udviklet til at blive hærdet med enten en halogen-, LED- eller plasmabuelampe med en bølgelængde på 400-500 nm. Sørg for at lyshærde ESTELITE UNIVERSAL FLOW ekstraoralt og tjek den nødvendige tid til at færdiggøre hærdeningen af ESTELITE UNIVERSAL FLOW med din lyshærdningsenhed før 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⁾ | | |
|-----------|----------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-----|----------------------|
| | | | CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3 | A5 | OPA2 OPA3 OPA4 |
| Halogen | 600 | 10 | 1,8 | 1,6 | 1,3 |
| | | 20 | 2,3 | 2,0 | 1,6 |
| | 800 | 10 | 2,0 | 1,7 | 1,5 |
| | | 20 | 2,4 | 2,1 | 1,7 |
| | 1200 | 5 | 1,8 | 1,6 | 1,3 |
| | | 10 | 2,2 | 2,0 | 1,6 |
| LED | 600 | 10 | 1,7 | 1,5 | 1,2 |
| | | 20 | 2,1 | 1,8 | 1,4 |
| | 800 | 10 | 1,9 | 1,7 | 1,3 |
| | | 20 | 2,2 | 2,0 | 1,6 |
| | 1200 | 10 | 2,0 | 1,8 | 1,5 |
| | 2300 | 3 | 1,7 | 1,5 | 1,2 |
| Plasmabue | 1200 | 3 | 1,7 | 1,5 | 1,1 |

1) Lagdybden blev bestemt på basis af testresultater udført i henhold til "Hærdningsdybde", ISO 4049.

■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT

1) PLT'er er kun beregnet til brug på en enkelt patient. For at undgå krydsinfektion, PLT-spidsen må ikke genbruges, når først materialet er blevet trykket ud til patienten.

- 2) Der er ikke vedlagt dispensere til ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Anvend en dispenser, der passer til ESTELITE UNIVERSAL FLOW's PLT. Se producentens anvisninger vedrørende korrekt anvendelse og desinfektion.
- 3) Anvend et let, kontrolleret tryk for at forhindre fortsat udtrykning af materiale, når du har givet slip.

■ OPBEVARING

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

■ BORTSKAFFELSE

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

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

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

■ KLINISK PROCEDURE

1. Rengøring

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

2. Farvevalg

Før tørlægning af tanden vælges den korrekte farve ESTELITE UNIVERSAL FLOW med det valgte farvekort over ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

4. Kavitationspræparation

Præparer kaviteten. Hvis der ikke er blevet foretaget en kavitationsforberedelse (kariesfri cervikale defekter) renses tandoverfladen med en gummikop med en fluoridfri renses pasta. Der skylles grundigt med vand.

- I tilfælde af porcelæn-/kompositreparationer gøres overfladen ru med et bor eller

en diamantspids for at gøre området parat til adhæsion. Rengør ved at applicere phosphorsyrebaseret ætsemiddel. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret bindemiddel i henhold til producentens anvisninger.

5. Beskyttelse af pulpa

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

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

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

7. Dispensering

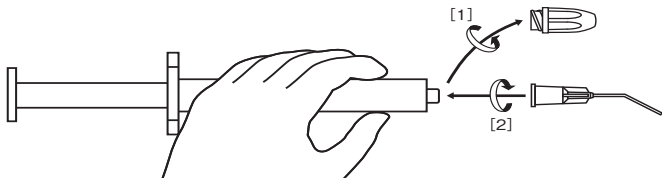
7-1. PLT (Medium)

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

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

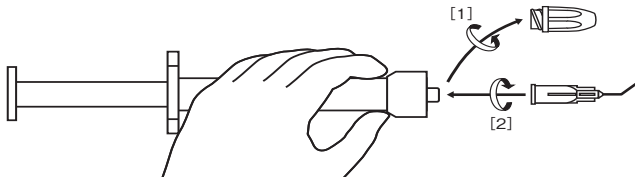
7-2. L-SYRINGE (High, Medium og Super Low)

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



- Tilbehør og dispenseringsspids er udelukkende beregnet til ESTELITE UNIVERSAL FLOW's L-SYRINGE. Anvend de fastgjorte dispenseringsspidser (metalspidser).
 - Dispenseringsspidser (TOKUYAMA Dispensing Tip) sælges også separat.
 - Anvend rene handsker, når du håndterer sprøjten og fastgør dispenseringsspidsen.
- 7-3 SYRINGE (Medium)

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



- Tilbehør og dispenseringsspids er udelukkende beregnet til ESTELITE UNIVERSAL FLOW's SYRINGE. Anvend de fastgjorte dispenseringsspidser (plastikspids).
- Dispenseringsspids (TOKUYAMA Plastic Tip) sælges også separat.
- Anvend rene handsker, når du håndterer sprøjten og fastgør dispenseringsspidsen.

8. Fyldning og konturering

Kaviteter kan fyldes direkte fra dispenseringsspidsen/PLT eller fyldes indirekte med et instrument efter, at pastaen er blevet trykket ud på blandepladen. Lagene må ikke være tykkere end den indikerede hærtningsdybde ad gangen (se fornævnte tabel).

- Der må IKKE anvendes for kraftigt tryk ved udtrykningen af materialet fra sprøjten eller PLT umiddelbart efter udtagningen fra køleskabet.
- ESTELITE UNIVERSAL FLOW må IKKE blandes med andre plast- eller kompositmærker eller andre farver ESTELITE UNIVERSAL FLOW for at undgå ufærdig hærtning eller indkapsling af luftbobler.
- Når der bruges sprøjte, for at undgå krydsinfektion, skal dispenseringsspidsen fjernes og bortskaffes, når pastaen er blevet trykket ud, dysen tørres med gaze og hættten straks sættes på.
- Dette produkt leveres usterilt og skal ikke steriliseres af brugeren.

9. Hærtning

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

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

10. Finishering

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

- Instruer patienten tilstrækkeligt om vedligeholdelse af restaureringen efter behandlingen.

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

VIGTIGT: Producenten er ikke ansvarlig for beskadigelse eller personskaade forårsaget

af ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er tandlægens personlige ansvar at sikre, at produktet er egnet til anvendelsen før brug.

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

DEUTSCH

Lesen Sie bitte vor Gebrauch von ESTELITE UNIVERSAL FLOW alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise und sonstigen Materialien sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit niedriger Viskosität für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Das direkte Einbringen von ESTELITE UNIVERSAL FLOW in eine präparierte Kavität ermöglicht eine einfache Handhabung. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW beruht auf der RAP-Technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Die RAP-Technologie ermöglicht eine kürzere Aushärtungsdauer und eine längere Verarbeitungszeit. Bitte beachten Sie die Tabelle, in der das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke angegeben ist (**HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ist in den drei Viskositäten High, Medium und Super Low erhältlich. Jeder Typ enthält kugelförmigen Silika-Zirkonoxid-Füllstoff und Komposit-Füllstoff in den in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Anteilen. Der Komposit-Füllstoff ermöglicht aufgrund seiner runden Form eine reduzierte Polymerisationsschrumpfungsspannung. Der in ESTELITE

UNIVERSAL FLOW enthaltene kugelförmige Füllstoff (durchschnittliche Partikelgröße: 200 nm, Partikelgrößenbereich: 100 bis 300 nm) gewährleistet ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißfestigkeit.

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

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

FARBTON

Folgende Farbtöne sind für die einzelnen Typen erhältlich.

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

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

■ INDIKATIONEN

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

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Verwenden Sie ESTELITE UNIVERSAL FLOW AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke. Verwenden Sie ESTELITE UNIVERSAL FLOW nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zur Verwendung durch dieses bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.
- 3) Verwenden Sie ESTELITE UNIVERSAL FLOW NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit ESTELITE UNIVERSAL FLOW grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere oder UV-Absorber zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit den Untersuchungshandschuhen in Kontakt gekommen ist, die Handschuhe ausziehen und entsorgen sowie die Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Vermeiden Sie den Kontakt von ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung.
 - Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit den Augen in Kontakt gekommen ist,

diese sofort gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.

- Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit den Schleimhäuten in Kontakt gekommen ist, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn ESTELITE UNIVERSAL FLOW mit der Haut oder der Kleidung in Kontakt gekommen ist, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull betupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sollte nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.
 - 8) ESTELITE UNIVERSAL FLOW nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
 - 9) Die Füllinstrumente und Bürsten nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.
 - 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte stets ein Augenschutz (Brille oder Schutzbrille) getragen werden.
 - 11) Dieses Produkt ist für den Einsatz bei Zimmertemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F) bestimmt. Warten Sie vor der Verwendung, bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. Kaltes Material lässt sich eventuell schwer herauspressen.

■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

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

Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

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

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

■ SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT

1) Die PLT sind nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, Verschließen und/oder verwenden Sie die PLT-Spitze nicht wieder, nachdem das Material für diesen Patienten ausgegeben wurde.

- 2) Dispenser werden für ESTELITE UNIVERSAL FLOW nicht geliefert. Verwenden Sie einen Dispenser, der zu den PLT von ESTELITE UNIVERSAL FLOW passt. Hinweise zum richtigen Gebrauch und zur angemessenen Desinfektion finden Sie in den Herstelleranweisungen.
- 3) Nur leichten, kontrollierten Druck anwenden, um zu vermeiden, dass das Material auch nach Beendigung des Druckausübens weiter herausläuft.

■ LAGERUNG

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

■ ENTSORGUNG

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

Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

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

■ KLINISCHES VERFAHREN

1. Reinigung

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

2. Farbauswahl

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

3. Isolierung

Ein Kofferdam stellt die bevorzugte Methode zur Isolierung dar.

4. Kavitätenpräparation

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

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

5. Pulpaschutz

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

6. Bondingsystem

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

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

7. Entnahme

7-1. PLT (Medium)

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

- Laden Sie die PLT in einen dazu passenden Dispenser.

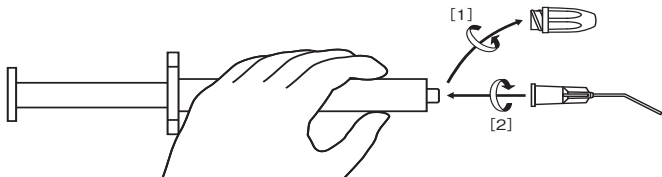
- Nehmen Sie die Kappe der PLT ab.

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

- Halten Sie die Düse fest und drehen Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um sie abzunehmen. [1]

- Halten Sie die Düse fest und setzen Sie die Applikationsspitze (Metallspitze) auf. Drehen Sie die Applikationsspitze im Uhrzeigersinn, bis sie sicher verriegelt ist.

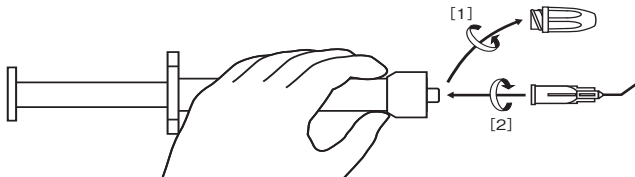
[2]



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

7-3. SYRINGE (Medium)

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



- Zubehör und Applikationsspitze wurden speziell für die SYRINGE von

ESTELITE UNIVERSAL FLOW entwickelt. Bitte verwenden Sie die beigegefügt Applikationsspitzen (Kunststoffspitzen).

- Applikationsspitzen (TOKUYAMA Plastic Tip) sind auch separat erhältlich.
- Verwenden Sie beim Umgang mit der Spritze und beim Aufsetzen der Applikationsspitze saubere Handschuhe.

8. Füllen und Konturieren

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

- Unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank NICHT übermäßige Kraft anwenden, um das Material aus der Spritze oder der PLT zu drücken.
- ESTELITE UNIVERSAL FLOW DARF NICHT mit anderen Kompositmarken oder anderen Farbtönen von ESTELITE UNIVERSAL FLOW gemischt werden, um eine unvollständige Aushärtung oder Lufteinschlüsse zu vermeiden.
- Bei Verwendung einer Spritze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die Applikationsspitze nach dem Herausdrücken der Paste abnehmen und entsorgen. Die Düse mit Gaze reinigen und die Kappe sofort wieder aufsetzen.
- Dieses Produkt wird unsteril ausgeliefert und darf nicht vom Anwender sterilisiert werden.

9. Aushärten

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

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

10. Ausarbeiten

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

Polierhilfsmittel.

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

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

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

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

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on madala viskoossusega, valguskõvastuv, röntgenkiirgust läbilaskmatu komposiitpolümeer kasutamiseks anterioorsestel ja posterioorsestel taastamisel. ESTELITE UNIVERSAL FLOW' otsene paigaldamine ettevalmistatud hambaaugule võimaldab hõlpsat käsitlemist. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks.

2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sisaldab radikaalvõimendatud fotopolümerisatsiooni initsiaatoritehnoloogiat (RAP-tehnoloogiat). RAP-tehnoloogia aitab kaasa valguskõvastumise aja ja kogu tööaja lühendamisele. Vt kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vahelist suhet kujutavat tabelit (■ **TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED**).

3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on saadaval kolme viskoossusega: High, Medium ja Super Low. Iga tüüp sisaldab sfäärilist ränidioksiid-tsircooniumtäidist ja komposiittäidist, nagu on näha allolevas tabelis. Komposiittäidis võimaldab tänu oma ümarale vormile väiksemat kokkutõmbumiskoormust polümerisatsioonil. ESTELITE UNIVERSAL FLOW's sisalduv sfääriline täidis (osakese keskmine suurus 200 nm, osakeste suuruste vahemik 100–300 nm) aitab kaasa suurepärasele läike säilitamisele ja kulumiskindlusele.

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

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sisaldab bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), bisfenool-A-polüetoksü-metakrülaati (Bis-MPEPP), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), 1,6-bis(metakrüületüloksücarbonülamiino)trimetüül heksaani (UDMA), mekvinooli dibutüülhüdroksüültolueeni ja UV-neelajat.

5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on saadaval SÜSTLAS (L-SYRINGE või SYRINGE (ainult Medium)) või eeltäidetud otsakus (Pre Loaded Tip, PLT (ainult Medium)).

■ VÄRVUS

Allpool on saadaolev värvus iga tüübi kohta.

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

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

■ NÄIDUSTUSED

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

■ VASTUNÄIDUSTUSED

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

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd muul otstarbel kui selles juhendis on loetletud. Kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentseeritud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ja

- kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW’ d, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
 - 4) Kui ESTELITE UNIVERSAL FLOW tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
 - 5) Kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW’ga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele või UV-neelajale. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui ESTELITE UNIVERSAL FLOW puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
 - 6) Vältige ESTELITE UNIVERSAL FLOW’ kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW’ kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW’ kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.
 - ESTELITE UNIVERSAL FLOW’ kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholisisaldatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
 - 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW’ d ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võib põhjustada raskeid vigastusi.
 - 8) ESTELITE UNIVERSAL FLOW’ juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
 - 9) Puhastage paigaldusinstrumendid ja harjad pärast kasutamist alkoholiga.
 - 10) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kogu aeg kanda silmakaitsmeid, prille või kaitseprille.
 - 11) See toode on mõeldud toatemperatuuril (18–30°C / 62–84°F) kasutamiseks. Laske

tootel enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Külma materjali võib olla raske välja pressida.

■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

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

Kõvastumisaja ja lisamissügavuse vaheline suhe:

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

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

ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS

- 1) PLT-d on välja töötatud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks, Ärge pange PLT otsale korki tagasi ega kasutage seda uuesti, kui materjal on selle patsiendi jaoks juba väljastatud.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW' jaoks ei ole jaotureid kaasas. Kasutage jaoturit, mis sobib ESTELITE UNIVERSAL FLOW PLT-le. Teavet õige kasutuse ja

desinfitseerimise kohta vt tootja juhistest.

- 3) Kasutage kergelt, kontrollitud survet, et takistada materjali jätkuvat väljavoolu pärast surve vabastamist.

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoidke ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd temperatuuridel 0 kuni 25°C (32 kuni 77°F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd pärast PLT pakendi süstlat toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Liigse ESTELITE UNIVERSAL FLOW' ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus süstlast või PLT-st ja valguskõvastage see enne äraviskamist.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiate selle IFU lõpust.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

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

2. Tooni valik

Enne hamba isoleerimist valige sobiv ESTELITE UNIVERSAL FLOW toon, kasutades ESTELITE UNIVERSAL FLOW' kaasasolevat värvikaarti.

3. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

4. Augu ettevalmistamine

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

- Portselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks fosforhappega söövitusainet, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult

õhuga ja töodelge silaaniga ühendusainega tootja juhtnööride järgi.

5. Pulbi kaitsmine

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

6. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

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

7. Väljutamine

7-1. PLT (Medium)

Lugege enne kasutamist jaotist **ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.**

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

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

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

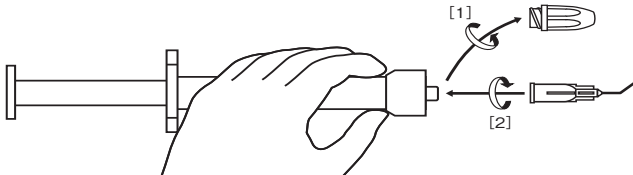


- Tarvikud ja väljutusots on kujundatud ainult ESTELITE UNIVERSAL FLOW' L-SYRINGE jaoks. Kasutage juurde lisatud väljutusotsa (metallots).
- Väljutusotsi (TOKUYAMA Dispensing Tip) müüakse ka eraldi.

- Kasutage süstlaotsa ja väljutusotsa kinnitamisel rikkumata kindaid.

7-3 SYRINGE (Medium)

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



- Tarvikud ja väljutusots on kujundatud ainult ESTELITE UNIVERSAL FLOW SYRINGE jaoks. Kasutage juurde lisatud väljutusotsa (plastikots).
- Väljutusotsi (TOKUYAMA Plastic Tip) müüakse ka eraldi.
- Kasutage süstlaotsa ja väljutusotsa kinnitamisel rikkumata kindaid.

8. Täitmine ja kontuurimine

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

- ÄRGE rakendage materjali väljutamiseks süstlast või PLT-st kohe pärast külmkapist väljavõtmist liigset jõudu.
- ÄRGE segage ESTELITE UNIVERSAL FLOW'd teiste brändide polümeerkomposiidiga ega teiste ESTELITE UNIVERSAL FLOW toonidega, et vältida ebataäielikku kõvastumist või õhumullide jäämist täidisesse.
- Süstla kasutamisel, ristisaastumise vältimiseks, eemaldage pärast pasta väljastamist väljutusots, pühkige otsak marliga puhtaks ja pange kohe kork uuesti peale.
- Antud toode ei ole steriilne ja selle steriliseerimine kasutaja poolt pole ette nähtud.

9. Kõvastamine

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

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

10. Viimistlemine

Vormige ja poleerige taastatud piirkond. Viimistluseks kasutage viimistluskettaid ja/või peenviimistluse teemantotsi. Kasutage proksimaalsete pindade jaoks metallist viimistlusribasid või vinüülist poleerimisribasid. Poleerige kummiojaste 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 tingitud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle kasutamist on hambaravispetsialisti isiklik kohustus.

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est une résine composite radio-opaque, photopolymérisable à faible viscosité destinée à des restaurations antérieures et postérieures. Le placement direct de ESTELITE UNIVERSAL FLOW dans une cavité préparée permet une manipulation facile. Il a une radio-opacité égale ou

supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.

2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW intègre la technologie de l'activateur de photopolymérisation radicalaire amplifiée (technologie RAP). La technologie RAP permet de réduire le temps de durcissement et d'augmenter le temps de travail. Veuillez consulter le tableau décrivant la relation entre le temps de durcissement et la profondeur de l'incrément (■ **INDICATIONS DE REMPLISSAGE ET DE POLYMÉRISATION**)

3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est disponible en trois viscosités : High, Medium et Super Low. Chaque type contient une charge sphérique de silice-zirconium et une charge composite comme indiqué dans le tableau ci-dessous. La charge composite présente une rétraction de prise moins importante lors de la polymérisation grâce à sa forme ronde. La charge sphérique contenue dans ESTELITE UNIVERSAL FLOW (taille moyenne des particules : 200 nm, plage de taille des particules : de 100 à 300 nm) favorise une excellente rétention de la brillance et une remarquable résistance à l'usure.

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

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

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

■ TEINTE

Voici les teintes disponibles pour chaque type.

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

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW dans un but autre que ceux listés dans ces instructions. Utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW uniquement selon les instructions fournies ici.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW est conçu pour être vendu et utilisé par des

professionnels de soins dentaires uniquement. Il n'est pas conçu pour être vendu ou utilisé par des non-professionnels.

- 3) NE PAS utiliser ESTELITE UNIVERSAL FLOW si les bandes d'invulnérabilité sont cassées ou donnent l'impression d'avoir été forcées.
- 4) Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, arrêter immédiatement de l'utiliser.
- 5) Utiliser toujours des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) à chaque manipulation de ESTELITE UNIVERSAL FLOW pour éviter la possibilité de réactions allergiques aux monomères méthacryliques ou à l'absorbant d'UV. Remarque : Certaines substances/matériaux peuvent pénétrer à travers les gants d'examen. Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec les gants d'examen, retirer et jeter les gants et se laver les mains soigneusement avec de l'eau dès que possible.
- 6) Éviter tout contact de ESTELITE UNIVERSAL FLOW avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone concernée et rincer soigneusement à l'eau une fois la restauration terminée.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entre en contact avec la peau ou les vêtements, appliquer immédiatement sur la zone un tampon de coton ou de la gaze imbibé(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ne doit pas être ingéré ou aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peuvent provoquer de graves blessures.
- 8) Pour éviter l'ingestion accidentelle de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, ne pas laisser le produit sans surveillance à la portée des patients ou des enfants.
- 9) Nettoyer les instruments et les brosses utilisés avec de l'alcool après utilisation.
- 10) Lorsqu'un appareil de photopolymérisation est utilisé, il est nécessaire de porter

tout au long du soin des bandeaux de protection oculaire, des lunettes à filtre de protection ou des lunettes à coque.

- 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (entre 18 et 30°C / 62 et 84°F). Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. L'extrusion d'un matériau froid peut s'avérer difficile.

■ INDICATIONS DE REMPLISSAGE ET DE POLYMÉRISATION

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

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

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

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

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

1) Les embouts PLT sont conçus pour une utilisation sur un seul patient. Afin d'éviter les infections croisées, Ne pas reboucher et/ou réutiliser l'embout PLT une fois que le matériau a été distribué pour ce patient.

- 2) Les distributeurs ne sont pas fournis pour ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utiliser un distributeur qui s'adapte à l'embout PLT de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Pour une bonne utilisation et une désinfection correcte, consulter les instructions du fabricant.
- 3) Exercer une pression légère et contrôlée pour éviter que l'extrusion du matériau ne continue après relâchement de la pression.

■ STOCKAGE

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

■ ELIMINATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ PROCÉDURE CLINIQUE

1. Nettoyage

Nettoyer soigneusement la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une pâte sans fluorure puis rincer à l'eau.

2. Sélection de teintes

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

3. Isolation

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

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité. Si la cavité n'a pas été préparée (lésions cervicales non

carieuses), nettoyer la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une pâte de nettoyage sans fluorure. Rincer abondamment à l'eau.

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

5. Protection de la pulpe

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

6. Système d'adhésion

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

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

7. Distribution

7-1. PLT (Medium)

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

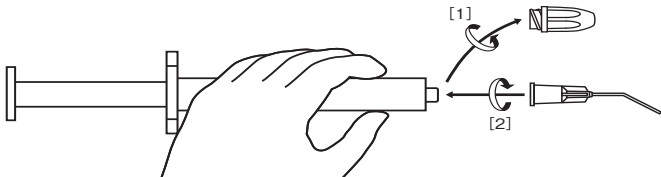
- Charger l'embout PLT dans un distributeur adapté à l'embout PLT

- Retirer le capuchon de l'embout PLT.

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

- Maintenir la buse et tourner le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]

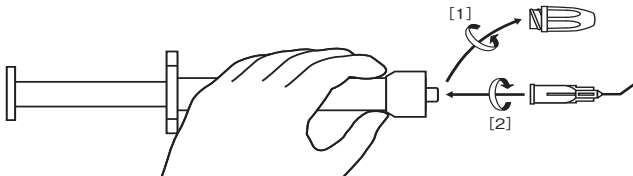
- Maintenir la buse et placer sur celle-ci l'embout de distribution (embout métallique). Tourner l'embout de distribution dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien verrouillé. [2]



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

7-3. SYRINGE (Medium)

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



- Les accessoires et l'embout de distribution sont conçus exclusivement pour la

SYRINGE de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utiliser les embouts de distribution joints (embouts en plastique).

- Les embouts de distribution (TOKUYAMA Plastic Tip) sont également vendus séparément.
- Utiliser des gants non contaminés pour manipuler la seringue et fixer l'embout de distribution.

8. Remplissage et remodelage

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

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

9. Durcissement

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

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

10. Finition

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

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

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

NOTE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable de tout dommage ou blessure provoqué par une utilisation incorrecte de ce produit. Il relève de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que le produit est adapté à une application avant utilisation.

Les caractéristiques techniques sont soumises à modification sans préavis. Lorsque la caractéristique du produit change, les instructions et les précautions peuvent elles aussi changer.

ITALIANO

Leggere attentamente tutte le informazioni, avvertenze, note e riferimenti prima di utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è una resina composita radiopaca, fotopolimerizzabile a bassa viscosità destinata all'utilizzo in restauri anteriori e posteriori. Il posizionamento diretto di ESTELITE UNIVERSAL FLOW nella cavità preparata semplifica la procedura di manipolazione. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW incorpora la tecnologia dell'iniziatore di Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati (RAP). La tecnologia RAP favorisce la riduzione del tempo di polimerizzazione e l'ottimizzazione del tempo di

lavoro. Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (**INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE**).

- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è disponibile in tre viscosità, High, Medium e Super Low. Ciascun tipo contiene riempitivo zirconio-silicio sferico e riempitivo composito. Il riempitivo composito offre una minore sollecitazione di contrazione in fase di polimerizzazione grazie alla sua forma rotonda. Il riempitivo sferico contenuto in ESTELITE UNIVERSAL FLOW è costituito da particelle sferiche (dimensioni medie delle particelle: 200 nm, range dimensioni: da 100 a 300 nm) e facilita un eccellente mantenimento della lucentezza e la massima resistenza all'abrasione.

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

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

COLORE

Colore disponibile in ciascun tipo come indicato sotto

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

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

■ INDICAZIONI

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

■ CONTROINDICAZIONE

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

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.
- 3) NON utilizzare ESTELITE UNIVERSAL FLOW se i sigilli di garanzia sono rotti

o sembrano manomessi.

- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTELITE UNIVERSAL FLOW, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia ESTELITE UNIVERSAL FLOW, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici o da assorbente UV. Nota: alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE UNIVERSAL FLOW con occhi, mucose, cute e abiti.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.
 - Se ESTELITE UNIVERSAL FLOW viene a contatto con la cute o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone o una garza imbevuti d'alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE UNIVERSAL FLOW. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE UNIVERSAL FLOW, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.

■ **INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE**

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

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

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

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

NOTE SPECIALE PER L' USO DEI PUNTALI PLT

- 1) I puntali PLT sono rigorosamente monouso. Per evitare infezioni incrociate, Non richiudere né riutilizzare il puntale PLT dopo avere erogato il materiale per un paziente.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW non è fornito con dispenser. Usare un dispenser

adatto al PLT di ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Per un utilizzo corretto e una disinfezione appropriata, consultare le istruzioni fornite dal produttore.

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

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

Smaltire in modo sicuro ESTELITE UNIVERSAL FLOW in eccesso facendo uscire il prodotto non utilizzato da SYRINGE o dal PLT fotopolimerizzandolo prima dello smaltimento.

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

Prima dell'isolamento del dente, selezionare il colore di ESTELITE UNIVERSAL FLOW utilizzando la scheda colore fornita per ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga di gomma.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità. Qualora tale operazione non sia stata eseguita (difetti cervicali privi di carie), pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro. Sciacquare accuratamente con acqua.

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

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

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

7. Erogazione

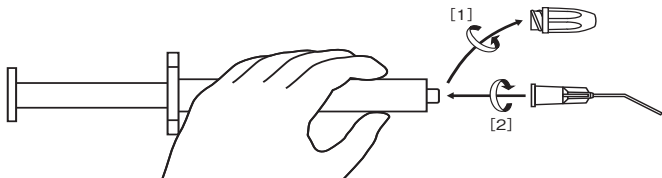
7-1. PLT (Medium)

Si prega di leggere **NOTE SPECIALE PER L' USO DEI PUNTALI PLT** prima dell'uso.

- Posizionare il PLT in un dispenser adatto al PLT.
- Rimuovere il cappuccio del PLT.

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

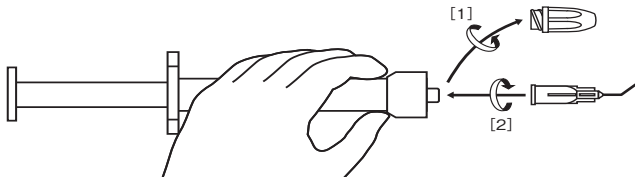
- Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]
- Tenere il beccuccio e posizionarvi il puntale erogatore (puntale di metallo). Girare il puntale erogatore in senso orario fino a quando scatta il blocco di sicurezza. [2]



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

7-3. SYRINGE (Medium)

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



- Gli accessori e la punta della siringa sono destinati esclusivamente alla siringa SYRINGE di ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilizzare i puntali erogatori acclusi (puntali di plastica).

- I puntali erogatori (TOKUYAMA Plastic Tip) sono anche venduti separatamente.
- Utilizzare guanti non contaminati quando si maneggia la siringa e si applica il puntale erogatore.

8. Riempimento e modellazione

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

- NON applicare una forza eccessiva per estrarre il materiale dalla siringa o dal PLT subito dopo il prelievo dal frigorifero.
- NON miscelare ESTELITE UNIVERSAL FLOW con compositi di resina di altre marche o con altri colori di ESTELITE UNIVERSAL FLOW per evitare una polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria.
- Nel caso di utilizzo di una siringa, per evitare infezioni incrociate, dopo avere fatto uscire la pasta, rimuovere ed eliminare il puntale erogatore, pulire l'ugello con una garza e applicare il cappuccio immediatamente.
- Questo prodotto è fornito non sterile e non è prevista la sterilizzazione da parte dell'utente.

9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente).

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

10. Finitura

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

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

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

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

Le specifiche sono soggette a variazione senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni d'uso.

LATVISKI

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

■ PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW ir ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastaini kompozītsveķi, kas ir paredzēti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijai. ESTELITE UNIVERSAL FLOW ir tieši iepildāmi sagatavotajā kavitātē, tādēļ ar tiem ir viegli rīkoties. Tā rentgenstaru necaurļaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieža alumīnija rentgenstaru necaurļaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls.
- 2) Kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW ražošanā ir izmantota radikāli pastiprinātās fotopolimerizācijas ierosinātāja tehnoloģija (RAP tehnoloģija). RAP tehnoloģija nodrošina ātrāku cietināšanu ar gaismu un ilgu apstrādes laiku. Lūdzu, skatiet tabulu, kur ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu (**■ NORĀDIJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU.**
- 3) Kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW ir pieejami trīs viskozitātes

pakāpēs — High, Medium un Super Low. Katrs veids satur sfērisku daļiņu silīcija oksīda-cinka oksīda pildvielu un kompozītmateriāla pildvielu, kā norādīts tālāk redzamajā tabulā. Kompozītmateriāla pildviela samazina saraušanās stresu polimerizācijas laikā, pateicoties apaļajai formai. Kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW sastāvā ietvertās sfērisku daļiņu pildvielas (vidējais daļiņas lielums: 200 nm, daļiņu lieluma diapazons: no 100 līdz 300 nm) nodrošina ilgstošu spīdumu un nodilumizturību.

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

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

TONIS

Katram veidam pieejamie toņi ir norādīti tālāk.

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

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

- Informāciju par pieejamajiem toņiem vaicājiēt vietējam izplatītājam.

INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

- Ja kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Uzreiz procedūras lūdziet pacientu izskalot muti.
- 7) Kompozītsveķus ESTELITE UNIVERSAL FLOW nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
 - 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
 - 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus un birstītes ar spirtu.
 - 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.
 - 11) Šis produkts ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā (no 18 līdz 30°C / no 62 līdz 84°F). Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Aukstu materiālu var būt grūti izspiest.

■ NORĀDIJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

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

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu

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

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

ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU

- 1) PLT uzgaļi ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, Pēc materiāla izspiešanas šim pacientam neuzlieciet atpakaļ vāciņu un/vai nelietojiet PLT uzgali atkārtoti.
- 2) Kompozitsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW komplektācijā dispenserī nav

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

■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem ESTELITE UNIVERSAL FLOW, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no ŠĻIRCES vai PLT, cietiniet tos ar gaismu un tikai pēc tam atbrīvojieties no tiem.

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

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

■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

1. Tīrīšana

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

2. Toņa izvēle

Pirms zoba izolēšanas izvēlieties piemēroto kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW toni, izmantojot kompozītsveķiem ESTELITE UNIVERSAL FLOW pievienoto toņu karti.

3. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet kavitāti. Ja nav veikta dobuma sagatavošana (kakliņa bojājumi bez kariesa), notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu tīrīšanas

pastu. Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.

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

5. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW sacietēšanu. Kompozītsveķi ESTELITE UNIVERSAL FLOW nav paredzēti tiešai pulpas aizsargslāņa izveidei.

6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

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

7. Izspiešana

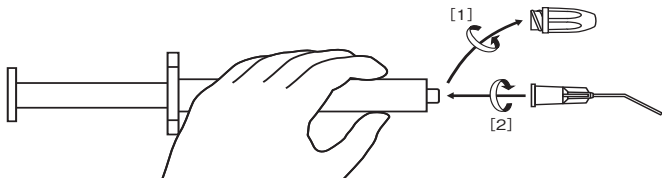
7-1. PLT (Medium)

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

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

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

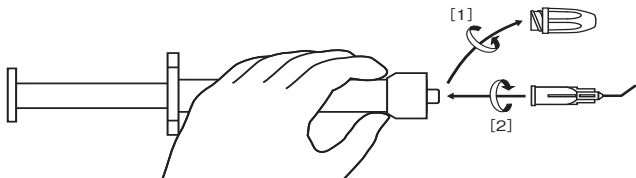
- Turiet sprauslu un pagrieziet vāciņu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai noņemtu to. [1]
- Turiet sprauslu un uzlieciet uz tās izspiešanas uzgali (metāla uzgalis). Pagrieziet izspiešanas uzgali pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tas ir droši nofiksēts. [2]



- Piederumi un izspiešanas uzgālis ir īpaši izstrādāti kompozītsveķu ESTELITE UNIVERSAL FLOW L-SYRINGE. Izmantojiet pievienotos izspiešanas uzgāļus (metāla uzgāļus).
- Izspiešanas uzgāļi (TOKUYAMA Dispensing Tip) tiek pārdoti arī atsevišķi.
- Rikojoties ar šļirci un pievienojot izspiešanas uzgāli, izmantojiet nepiesārņotus cimdus.

7-3 SYRINGE (Medium)

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



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

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

8. Piepildīšana un konturēšana

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

- Izspiežot materiālu no šļircs vai PLT uzreiz pēc izņemšanas no ledusskapja, **NELIETOJIET** pārmērīgu spēku.
- **NESAJAUCIET** kompozītsveķus ESTELITE UNIVERSAL FLOW ar citu zīmolu sveķu kompozītmateriāliem vai cita toņa kompozītsveķiem ESTELITE UNIVERSAL FLOW, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai gaisa burbulišu veidošanos.
- Ja izmantojat šļirci, lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, pēc pastas izspiešanas noņemiet un izmetiet izspiešanas uzgali, noslaukiet sprauslu ar marli un nekavējoties uzlieciet vāciņu.
- Šis izstrādājums tiek piegādāts nesterils, un lietotājam nav paredzēts to sterilizēt.

9. Cietināšana

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

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

10. Slīpēšana

Izveidojiet restaurācijas daļas formu un nopolējiet to. Slīpēšanai izmantojiet slīpēšanas ripas un/vai smalkus slīpēšanas dimanta uzgaļus. Proksimālo virsmu slīpēšanai izmantojiet metāla slīpēšanas lentes vai vinila pulēšanas lentes. Pulēšanai izmantojiet gumijas uzgaļus vai jebkurus piemērotus pulēšanas instrumentus. Beigu pulēšanai izmantojiet filca vai vates ripas ar pulēšana pastu vai piemērotus pulēšanas instrumentus.

- Pienācīgi norādiet pacientam par restaurācija uzturēšanu pēc ārstēšanas.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai

pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

SVARĪGA PIEZĪME. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī produkta lietošana. Pirms lietošanas stomatoloģijas speciālistam ir jāpārlicinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

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

LIETUVIŲ K.

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

GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW – tai mažo viskoziškumo, šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus dervinis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauracijoms. ESTELITE UNIVERSAL FLOW dedamas tiesiai į paruoštą ertmę, todėl paprasta jį naudoti. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW naudojama radikalais amplifikuojamo fotopolimerizacijos iniciatoriaus technologija (RAP technologija). RAP technologija sumažina kietinimo šviesa trukmę ir suteikia pakankamai laiko dirbti. Santykį tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio žr. lentelėje (**■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS**)
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW siūlomas trijų viskoziškumo variantų: „High“, „Medium“ ir „Super Low“. Kiekvieno tipo medžiagą sudaro sferinis silicio ir cirkonio užpildas bei kompozitinis užpildas, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje. Kompozito užpildas mažiau traukiasi polimerizuojamas dėl savo apskritos formos. ESTELITE UNIVERSAL FLOW sferinis užpildas (vidutinis dalelės dydis

200 nm, dalelių dydžio intervalas 100–300 nm) ilgai išlieka blizgus ir yra atsparus dėvėjimuisi.

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

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

■ ATSPALVIAI

Galimi kiekvieno tipo medžiagos atspalviai nurodyti toliau.

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

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

■ INDIKACIJOS

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

- Keramikos / kompozito taisymas

■ KONTRAINDIKACIJOS

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

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE ESTELITE UNIVERSAL FLOW jokia kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE UNIVERSAL FLOW tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems dantų priežiūros specialistams. Draudžiama jį parduoti arba naudoti ne dantų priežiūros specialistams.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE UNIVERSAL FLOW, jei apsauginės plombos pažeistos arba atrodo sugadintos.
- 4) Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW sukelia alerginę arba padidėjusio jautrumo reakciją, nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- 5) Dirbdami su ESTELITE UNIVERSAL FLOW visą laiką mėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines arba lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus arba UV absorberį pavojaus. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali prasiskverbti pro vienkartinės pirštines. Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW patenka ant vienkartinių pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kuo greičiau kruopščiai plaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite ESTELITE UNIVERSAL FLOW patekimo į akis ir ant gleivinės, odos ar drabužių.
 - Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį, o baigę restauraciją kruopščiai plaukite ją vandeniu.
 - Jei ESTELITE UNIVERSAL FLOW patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.

- Iš karto po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW neleidžiama praryti arba įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
 - 8) Kad ESTELITE UNIVERSAL FLOW nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo be priežiūros pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
 - 9) Baigę naudoti, valykite plombavimo instrumentus ir šepetėlius alkoholiu.
 - 10) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
 - 11) Šis gaminytis skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30°C / 62–84°F). Prieš naudodami palaukite, kol gaminytis pasieks kambario temperatūrą. Šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti.

■ **PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS**

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

Kietinimo trukmės ir sluoksnio storio santykis:

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

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

■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS

- 1) PLT skirti naudoti tik vienam pacientui. Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, Neuždenkite ir (arba) nebenaudokite PLT antgalio, išspaudę medžiagos vienam pacientui.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW pistoletai netiekiami. Naudokite pistoletą, kuriuose telpa ESTELITE UNIVERSAL FLOW PLT. Informacijos apie tinkamą

naudojimą ir dezinfekavimą žr. gamintojo instrukcijose.

3) Spauskite lengvai ir valdomai, kad nustojus spausti medžiaga nebebūtų išstumiami.

■ LAIKYMAS

1) Laikykite ESTELITE UNIVERSAL FLOW 0–25 °C (32–77 °F) temperatūroje.

2) VENKITE nuo tiesioginio kontakto su šviesa ir karščiu.

3) NENAUDOKITE ESTELITE UNIVERSAL FLOW pasibaigus ant švirkšto ar PLT pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ UTILIZAVIMAS

Norėdami saugiai utilizuoti likusį ESTELITE UNIVERSAL FLOW, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš ŠVIRKŠTO arba PLT ir prieš išmesdami sukietinkite šviesa.

Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

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

■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

1. Valymas

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

2. Atspalvio pasirinkimas

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

3. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

4. Ertmės paruošimas

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

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

5. Pulpos apsauga

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

6. Rišiklio sistema

Tepkite rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

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

7. Dozavimas

7-1. PLT („Medium“)

Prieš naudodami perskaitykite **■SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS.**

- Įdėkite PLT į tinkamą pistoletą
- Nuimkite PLT dangtelį.

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

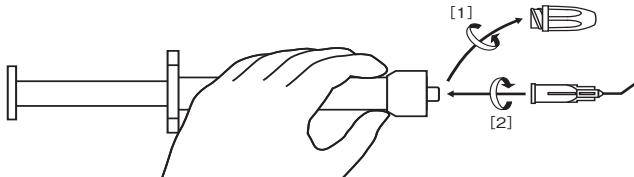
- Laikykite švirkšto galą ir nuimkite dangtelį sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę. [1]
- Laikykite švirkšto galą ir uždėkite ant jo dozavimo antgalį (metalinį antgalį). Sukite dozavimo antgalį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis tvirtai užsifiksuos. [2]



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

7-3 SYRINGE („Medium“)

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



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

8. Plombavimas ir formavimas

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

9. Kietinimas

- Kietinkite kiekvieną sluoksnį šviesa ne trumpiau nei nurodytas laikas (žr. pirmiau pateiktą lentelę).

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

10. Apdorojimas

Formuokite ir poliruokite restauraciją. Apdorojimui naudokite apdailinimo diskus ir (arba) švelnius deimantinius instrumentus. Proksimaliniams paviršiams naudokite metalines juosteles ar vinilines poliravimo juosteles. Poliruokite guminiiais liepsnelės formos instrumentais arba kitais tinkamais poliravimo instrumentais. Galutiniam poliravimui naudokite veltnio arba medvilninius diskus su poliravimo pasta arba tinkamus poliravimo instrumentus.

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

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

SVARBI PASTABA. Gamintojas neatsako 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 išpėjimo. Pakeitus gaminio specifikacijas, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

MAGYAR

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

TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW anterior és posterior restaurációkhoz használt, alacsony viszkozitású, fényrekötő, sugár-átmeresztő, kompozíciós műanyag. Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW közvetlen behelyezése az előkészített kavitásba egyszerű kezelést tesz lehetővé. Az anyag sugár-átmeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú,

2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva.

- 2) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW a RAP technológiát (Radical Amplified Photopolymerization) alkalmazza iniciátor technológiaként. A RAP technológia lerövidített fénypolimerizálási időt és bőséges megmunkálási időt tesz lehetővé. Lásd a kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot ábrázoló táblázatot (■ **TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK**).
- 3) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW háromféle viszkozitással kapható: High, Medium és Super Low. Mindegyik típus szférikus szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz, ahogy ez az alábbi táblázatban látható. Kerek alakjának köszönhetően a kompozit töltőanyag csökkent polimerizációs zsugorodási feszültséget biztosít. Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-ban található szférikus töltőanyag (átlagos részecskeméret: 200 nm; részecskeméret-tartomány: 100–300 nm) kiváló fénytartósságot és kopási ellenállást tesz lehetővé.

| Típus | Töltőanyag-tartalom |
|-----------|---|
| High | 69% súlysúlyszázaléknyi (55% térfogatszázaléknyi) |
| Medium | 71% súlysúlyszázaléknyi (57% térfogatszázaléknyi) |
| Super Low | 70% súlysúlyszázaléknyi (56% térfogatszázaléknyi) |

- 4) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetakrilátot (Bis-GMA), biszfenol A polietoxi-metakrilátot (Bis-MPEPP), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), 1,6-bisz(metakril-etiloxi-karbonil-amino) trimetil-hexánt (UDMA), mekvinolt, dibutil-hidroxi-toluolt és UV-abszorbert tartalmaz.
- 5) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW vagy FECSKENDŐ (L-SYRINGE vagy SYRINGE (csak Medium)), vagy előtöltött hegy (PLT (csak Medium)) formájában áll rendelkezésre.

■ SZÍNEK

Az alábbi színek állnak rendelkezésre az egyes típusok esetében.

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

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

■ JAVALLATOK

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

■ ELLENJAVALLATOK

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

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem

- fogászati szakemberek általi értékesítésre, sem használatra.
- 3) NE használja az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t, ha a biztonsági zárok sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
 - 4) Ha az ESTELITE UNIVERSAL FLOW allergiás reakciót vagy túlzékonyságot okoz, azonnal függesse fel a használatát.
 - 5) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex) a metakrilát monomerek vagy az UV-abszorber miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére. Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az ESTELITE UNIVERSAL FLOW érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűkkel, vegye le és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
 - 6) Kerülje az ESTELITE UNIVERSAL FLOW szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal.
 - Ha az ESTELITE UNIVERSAL FLOW a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az ESTELITE UNIVERSAL FLOW a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az ESTELITE UNIVERSAL FLOW érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
 - 7) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t nem szabad lenyelni és belelegezni. A lenyelés vagy a belelegzés súlyos sérülést okozhat.
 - 8) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
 - 9) A töltőszközöket és az ecseteket használat után tisztítsa meg alkohollal.
 - 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.
 - 11) Ezt a terméket szobahőmérsékleten történő használatra tervezték (18–30°C/62–84°F). Használat előtt várja meg, amíg a termék eléri a szobahőmérsékletet. Előfordulhat, hogy a hideg anyag csak nehezen nyomható ki.

■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

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

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat

| Fényforrás típusa | Intenzitás (mW/cm ²) | Kikeményedési idő (másodperc) | Rétegvastagság (mm) ¹⁾ | | | |
|-------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|-----|----------------------|-----|
| | | | CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3 | A5 | OPA2 OPA3 OPA4 | |
| Halogén | 600 | 10 | 1,8 | 1,6 | 1,3 | |
| | | 20 | 2,3 | 2,0 | 1,6 | |
| | 800 | 10 | 2,0 | 1,7 | 1,5 | |
| | | 20 | 2,4 | 2,1 | 1,7 | |
| | 1200 | 5 | 1,8 | 1,6 | 1,3 | |
| | | 10 | 2,2 | 2,0 | 1,6 | |
| LED | 600 | 10 | 1,7 | 1,5 | 1,2 | |
| | | 20 | 2,1 | 1,8 | 1,4 | |
| | 800 | 10 | 1,9 | 1,7 | 1,3 | |
| | | 20 | 2,2 | 2,0 | 1,6 | |
| | 1200 | 10 | 2,0 | 1,8 | 1,5 | |
| | 2300 | 3 | 1,7 | 1,5 | 1,2 | |
| | Plazmaíves | 1200 | 3 | 1,7 | 1,5 | 1,1 |

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

■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK

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

■ TÁROLÁS

- 1) Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t 0–25°C-os (32–77°F-os) hőmérsékleten tárolja.
- 2) KERÜLJE a fénynek és hőnek való közvetlen kitétel.
- 3) Ne használja az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t a fecskendőn vagy a PLT csomagolásán feltüntetett lejárati dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

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

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ KLINIKAI ELJÁRÁS

1. Tisztítás

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

2. Színválasztás

A fog izolálása előtt az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-hoz mellékelte színpaletta segítségével válassza ki az ESTELITE UNIVERSAL FLOW megfelelő színárnyalatát.

3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

4. A kavitás előkészítése

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

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

5. Pulpavédelem

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, kalcium-hidroxiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják az ESTELITE UNIVERSAL FLOW kikeményedését. Az ESTELITE UNIVERSAL FLOW nem ajánlott közvetlen pulpasapkázásra.

6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

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

7. Adagolás

7-1. PLT (Medium)

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

- Töltse be a PLT-t egy megfelelő adagolóba.

- Vegye le a PLT kupakját.

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

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

ellentétes irányban. [1]

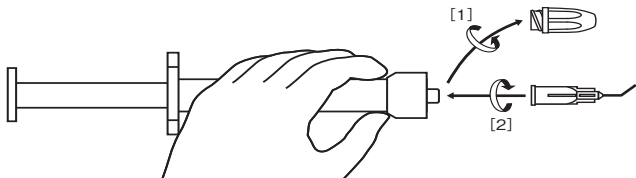
- Tartsa meg a csonkot, és tegye rá az adagolóhegyet (fém hegyet). Fordítsa el az adagolóhegyet az óramutató járásával megegyező irányban, amíg biztonságosan nem rögzül. [2]



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

7-3 SYRINGE (Medium)

- Tartsa meg a csonkot, és a levételhez fordítsa el a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban. [1]
- Tartsa meg a csonkot, és tegye rá az adagolóhegyet (műanyag hegyet). Fordítsa el az adagolóhegyet az óramutató járásával megegyező irányban, amíg biztonságosan nem rögzül. [2]



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

8. A kavitás tömése és kontúrozása

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

- A hűtőgépből való kivétele után közvetlenül NE fejtessen ki túlzott erőt az anyagnak a fecskendőből vagy a PLT-ből való kinyomására.
- Hogy elkerülje a tökéletlen kikeményedést vagy a légbuborék-képződést, NE keverje össze az ESTELITE UNIVERSAL FLOW-t más márkájú kompozit gyantákkal vagy az ESTELITE UNIVERSAL FLOW más színárnyalataival.
- Fecskendő esetén, a keresztfertőződés elkerülése érdekében, a paszta kinyomása után vegye le és dobja ki az adagolóhegyet, törölje le a csonkot gézzel, és azonnal tegye vissza rá a kupakot.
- Ez a termék nem steril állapotban kerül forgalomba, és a felhasználónak nem kell sterilizálnia a terméket.

9. Kikeményedés

Végezzen fénypolimerizálást mindegyik rétegen legalább a megadott ideig (lásd a

fent említett táblázatot).

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

10. Finírozás

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

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

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

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

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

NEDERLANDS

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

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is een lichtuithardende, radiopake composiethars met lage viscositeit voor gebruik in anterieure en posterieure restauraties. Door ESTELITE UNIVERSAL FLOW direct in een geprepareerde caviteit aan te

brengen is het heel gemakkelijk te gebruiken. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd.

- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW maakt gebruik van RAP-technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-technologie biedt een kortere lichtuithardingstijd en ruime verwerkingstijd. Zie de tabel voor de verhouding tussen de uithardingstijd en de dikte van de laag.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is beschikbaar in drie viscositeitsgraden: High, Medium en Super Low. Elk type bevat sferische silica-zirkonia vulstof en composiet vulstof, zoals aangegeven in de onderstaande tabel. De composiet vulstof biedt verminderde polymerisatiekrimpstress dankzij de ronde vorm. De sferische vulstof in ESTELITE UNIVERSAL FLOW (gemiddelde partikelgrootte: 200 nm, bereik partikelgrootte: 100 tot 300 nm) bevordert een uitstekend glansbehoud en slijtvastheid.

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

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW bevat bisfenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), bisfenol A polyethoxymethacrylaat (Bis-MPEPP), triëthyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), 1,6-bis(methacrylethylxycarbonylamino) trimethylhexaan (UDMA), mequinol, dibutylhydroxyltolueen en UV-absorptiemiddel.

- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is verkrijgbaar in een spuit (L-SYRINGE of SYRINGE (alleen Medium)) of voorgevulde tip (PLT (alleen Medium)).

■ KLEUR

Voor elk type zijn de volgende kleuren beschikbaar.

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

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

■ INDICATIES

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

■ CONTRA-INDICATIES

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

■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) Gebruik ESTELITE UNIVERSAL FLOW NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE UNIVERSAL FLOW alleen zoals hier beschreven.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop en gebruik door personen die geen bevoegde tandheelkundige zijn.
- 3) Gebruik ESTELITE UNIVERSAL FLOW NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of ermee geknoeid is.
- 4) Als ESTELITE UNIVERSAL FLOW een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, moet u het gebruik onmiddellijk staken.

- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE UNIVERSAL FLOW om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren of UV-absorptiemiddelen te voorkomen. Let op: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE UNIVERSAL FLOW in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van ESTELITE UNIVERSAL FLOW met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE UNIVERSAL FLOW in contact komt met de ogen, spoel ze dan grondig met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE UNIVERSAL FLOW in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel grondig met water nadat het restaureren is voltooid.
 - Als ESTELITE UNIVERSAL FLOW in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje of gaas.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE UNIVERSAL FLOW te voorkomen, laat u het product niet onbewaakt liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de aanbrengrinstrumenten en borstels na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp moet te allen tijde oogbescherming of een veiligheidsbril worden gedragen.
- 11) Dit product is ontworpen voor gebruik bij kamertemperatuur (18-30°C/62-84°F). Laat het product vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Koud materiaal kan lastig te spuiten zijn.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

ESTELITE UNIVERSAL FLOW is ontworpen voor uitharding met halogeen-, LED- of plasmabooglicht met een golflengte van 400-500 nm. Hard ESTELITE

UNIVERSAL FLOW in ieder geval buiten de mond uit met licht en controleer de benodigde tijd voor volledige uitharding van ESTELITE UNIVERSAL FLOW met uw uithardingslamp voordat u de bondingsprocedure uitvoert. De volgende tabel vat de verhouding tussen uithardingstijd en dikte van de laag samen.

Verhouding tussen uithardingstijd en dikte van de laag:

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

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

■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT

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

■ BEWAREN

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

■ VERWIJDEREN

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

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

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

■ KLINISCHE PROCEDURE

1. Reiniging

Reinig het tandoppervlak grondig met een rubbercup en een fluorvrije pasta en spoel vervolgens met water.

2. Kleurkeuze

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

ESTELITE UNIVERSAL FLOW is meegeleverd.

3. Isolatie

Gebruik bij voorkeur een rubberdam als isolatiemethode.

4. Caviteitspreparatie

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

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

5. Bescherming van de pulpa

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

6. Bondingssysteem

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

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

7. Aanbrengen

7-1. PLT (Medium)

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

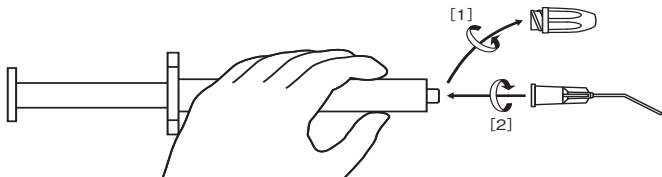
- Plaats de PLT op een passende dispenser.

- Verwijder de dop van de PLT.

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

- Houd het mondstuk vast en draai de dop linksom zodat u hem kunt afnemen. [1]

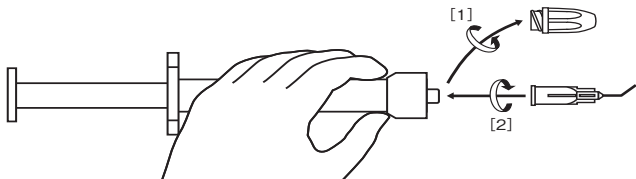
- Houd het mondstuk vast en plaats de dispensertip (metalen tip) erop. Draai de dispensertip rechtsonder tot hij stevig vastzit. [2]



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

7-3. SYRINGE (Medium)

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



- De accessoires en dispensertip zijn exclusief ontworpen voor de SYRINGE van ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Gebruik de bevestigde dispensertips (plastic)

tips).

- Dispensertips (TOKUYAMA Plastic Tip) worden ook apart verkocht.
- Draag schone handschoenen bij het hanteren van de spuit en het bevestigen van de dispensertip.

8. Vullen en contouren afwerken

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

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

9. Uitharding

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

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

10. Afwerking

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

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

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

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

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

NORSK

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

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW er en lysherdende, røntgentett resinbasert kompositt med lav viskositet til bruk i anteriore og posteriore fyllinger. Direkte plassering av ESTELITE UNIVERSAL FLOW i en preparert kavitet gjør håndteringen enkel. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049.
 - 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW inneholder radikal-forsterket initiatorteknologi for fotopolymerisasjon (Radical-Amplified Photopolymerization, RAP-teknologi). RAP-teknologi muliggjør kortere herdetid og rikelig arbeidstid. Vennligst se tabellen som viser forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse
- INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING**
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW leveres med tre viskositeter, High, Medium og Super Low. Hver type inneholder sfærisk silika-zirkon fyllstoff og kompositt-fyllstoff som angitt i tabellen nedenfor. Komposittfyllstoffet gir redusert

krympebelastning under polymerisering, takket være den runde formen. Det sfæriske fyllstoffet i ESTELITE UNIVERSAL FLOW (midlere partikkelstørrelse: 200 nm, partikkelstørrelseområde: 100 til 300 nm) gir ypperlig glossbevaring og slitestyrke.

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

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

FARGE

Tilgjengelig farge for hver type er angitt nedenfor.

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

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

■ **INDIKASJONER**

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

■ **KONTRAINDIKASJONER**

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

■ **FORSIKTIGHETSREGLER**

- 1) IKKE bruk ESTELITE UNIVERSAL FLOW til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE UNIVERSAL FLOW i samsvar med instruksjonene.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE ESTELITE UNIVERSAL FLOW hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW fører til allergiske reaksjoner eller overfølsomhet, må du omgående avbryte bruken av det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTELITE UNIVERSAL FLOW, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer eller UV-absorber. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kaste hanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå at ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann

etter at fyllingen er fullført.

- Hvis ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med hud eller klær, må du omgående fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
 - 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE UNIVERSAL FLOW, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
 - 9) Rengjør plasseringsinstrumentene og børstene med alkohol etter bruk.
 - 10) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.
 - 11) Dette produktet er beregnet på bruk ved romtemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F). La produktet få romtemperatur før bruk. Det kan være vanskelig å presse ut kaldt materiale.

■ INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING

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

Forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse:

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

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

■ SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT

- 1) PLT er kun beregnet på bruk på én pasient. Sett ikke lokk på og/eller bruk PLT om igjen, etter at materialet er dispensert for den pasienten, for å unngå kryssinfeksjon.
- 2) Det finnes ikke dispensere for ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Bruk en

dispenser som passer til PLT med ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Du finner informasjon om korrekt bruk og forskriftsmessig desinfeksjon i produsentens bruksanvisning.

- 3) Bruk lett, kontrollert trykk for å hindre at materialet fortsetter å tyte ut etter at trykket fjernes.

■ OPPBEVARING

- 1) Oppbevares ESTELITE UNIVERSAL FLOW ved temperaturer fra 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering overfor lys og varme.
- 3) IKKE bruk ESTELITE UNIVERSAL FLOW etter angitt utløpsdato på sprøyten eller forpakningen med PLT.

■ AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE UNIVERSAL FLOW må du presse det ubrukte materialet ut av SPRØYTE eller PLT og herde det før avfallshåndteringen.

Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

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

■ KLINISK PROSEDYRE

1. Rengjøring

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

2. Fargevalg

Før du tørrelegger tannen, må du velge passende farge på ESTELITE UNIVERSAL FLOW ved hjelp av den fargeskalaen som fulgte med ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Tørrelegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørreleggingen.

4. Preparering av kaviteten

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

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

5. Pulpabeskyttelse

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

6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

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

7. Dispensering

7-1. PLT (Medium)

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

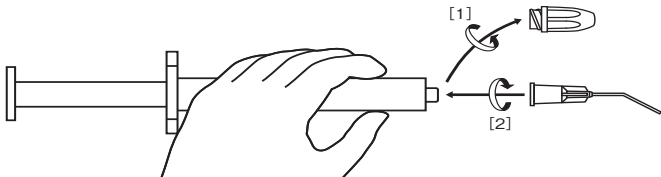
- Fyll PLT på en dispenser som passer for PLT.

- Ta dekslet av PLT.

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

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

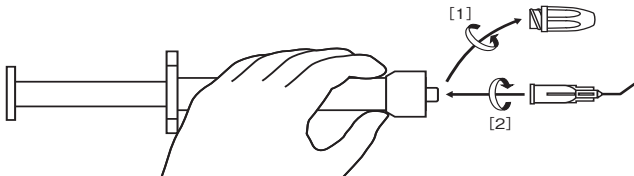
- Hold dysen og sett dispenserspissen (metallspiss) på den. Drei dispenserspissen med urviseren til den er forsvarlig låst. [2]



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

7-3 SYRINGE (Medium)

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



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

8. Fylling og konturering

Kaviteter kan fylles direkte fra dispenserspissen/PLT, eller fylles indirekte med et

instrument, etter at pastaen er presset ut på blandebløkken. Sjøktene skal ikke på noe tidspunkt overskride indikert herdedybde (se den ovenfor nevnte tabellen).

- IKKE bruk nødvendig mye kraft på sprøyten eller PLT rett etter at den er tatt ut av kjøleskapet.
- IKKE bland ESTELITE UNIVERSAL FLOW med resinbasert kompositt av andre merker eller med andre farger av ESTELITE UNIVERSAL FLOW, slik at du unngår ufullstendig herding eller innkapsling av luftbobler.
- Ved bruk av sprøyte må du etter å ha presset ut pastaen fjerne og kaste dispenserspissen, tørke av dysen med gas og sette hetten på umiddelbart, for å unngå kryssinfeksjon.
- Dette produktet leveres ikke-sterilt og er ikke beregnet på at brukeren skal sterilisere det.

9. Herding

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

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

10. Pussing og polering

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

- Instruer pasienten tilstrekkelig om vedlikehold av fyllingen etter behandlingen.

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

VIKTIG MERKNAD: Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er tannhelsepersonellets 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.

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

■ OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW to światłoutwardzalna, nieprzepuszczająca promieniowania rentgenowskiego żywica kompozytowa o niskiej lepkości, stosowana do odbudowy zębów przednich i tylnych. Możliwość bezpośredniego wypełnienia ubytku preparatem ESTELITE UNIVERSAL FLOW znacznie upraszcza procedurę jego stosowania. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049.
- 2) W preparacie ESTELITE UNIVERSAL FLOW zastosowano nowatorską metodę radykalnie przyspieszonej fotopolimeryzacji (technologia RAP). Technologia ta przyspiesza fotopolimeryzację i zapewnia wystarczającą długość czasu pracy. Prosimy o zapoznanie się z tabelą przedstawiającą związek pomiędzy czasem utwardzania a głębokością wypełnienia (**■ ZALECENIA DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW istnieje w trzech rodzajach lepkości: wysoka (High), średnia (Medium) i bardzo niska (Super Low). Każdy rodzaj zawiera sferyczny wypełniacz krzemowo-cyrkonowy oraz wypełniacz kompozytowy, tak jak przedstawiono to w poniższej tabeli. Dzięki swojemu okrągłemu kształtowi wypełniacz kompozytowy zmniejsza naprężenia skurczowe w czasie polimeryzacji. Sferyczny wypełniacz zawarty w ESTELITE UNIVERSAL FLOW (średni rozmiar cząsteczek: 200 nm, w przedziale: 100 do 300 nm) zapewnia doskonałe zachowanie połysku i odporność na ścieranie.

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

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW zawiera też di(2-hydroksy-propoksy) dimetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA), polietoksy-metakrylan bisfenolu A (Bis-

MPEPP), dimetakrylan glikolu trójetylenowego (TEGDMA), heksan 1,6-bis(metakryletyloksykarbonylamino)trimetylu (UDMA), mequinol, butylowany hydroksytoluen oraz pochłaniacz promieni UV.

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

■ ODCIEŃ

Gama dostępnych odcieni dla każdego rodzaju podana jest poniżej.

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

- Odcienie opalizujące (OPA2, OPA3, OPA4) posiadają nieprzezierność pozwalającą na maskowanie przebarwień zębiny (ubytki klasy III i klasy IV). Odcienie opalizujące są również przewidziane do pokrywania lekkich przebarwień lub do odbudowy bardzo nieprzeziernych zębów.

- Prosimy sprawdzić gamę dostępnych odcieni u naszego lokalnego dystrybutora.

■ WSKAZANIA

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

■ PRZECIWSKAZANIA

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

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1) NIE UŻYWAĆ ESTELITE UNIVERSAL FLOW do żadnych innych zastosowań niż te wymienione w niniejszej instrukcji. Stosować ESTELITE UNIVERSAL FLOW

tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji.

- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW jest przeznaczony do sprzedaży i użycia tylko i wyłącznie przez dentystów. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawnioną personel.
- 3) NIE stosować ESTELITE UNIVERSAL FLOW, jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać na niej ślady wcześniejszego użycia.
- 4) Jeśli ESTELITE UNIVERSAL FLOW wywołuje jakiegokolwiek reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, natychmiast zaprzestać stosowania produktu.
- 5) Podczas stosowanie preparatu ESTELITE UNIVERSAL FLOW zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych) celem uniknięcia reakcji alergicznych spowodowanych monomerami metakrylowymi lub pochłaniaczem UV. Uwaga: Niektóre substancje/materiały mogą przenikać przez rękawice ochronne. W przypadku kontaktu preparatu ESTELITE UNIVERSAL FLOW z rękawicą ochronną, wyrzucić rękawicę, a ręce jak najszybciej dokładnie umyć wodą.
- 6) Unikać kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW z oczami, błoną śluzową, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i natychmiast zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW z błoną śluzową, natychmiast wytrzeć to miejsce i po zakończeniu odbudowy dokładnie przepłukać je wodą.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast przemyć to miejsce wacikiem lub kompresem nasączonym alkoholem.
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Preparat ESTELITE UNIVERSAL FLOW nie powinien być wdychany ani połykany, gdyż może to wywołać poważne uszczerbki na zdrowiu.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać preparatu ESTELITE UNIVERSAL FLOW w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym ich użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochroniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.

11) Produkt przewidziany jest do stosowania w temperaturze pokojowej (18 - 30°C / 62 - 84°F). Przed użyciem należy upewnić się, że produkt osiągnął temperaturę pokojową. Zbyt zimny materiał mógłby być trudny do wyciśnięcia.

■ ZALECENIA DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA

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

Związek pomiędzy czasem utwardzania a głębokością wypełnienia:

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

1) Głębokość wypełnienia została określona na podstawie rezultatów testów przeprowadzonych zgodnie z ustępem „Głębokość Utwardzania” normy ISO 4049

■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KOMPIULI PLT

- 1) Kompilule PLT przeznaczone są do używania tylko u jednego pacjenta. Aby zapobiec infekcji krzyżowej, Nie zamykać końcówki PLT po użyciu ani nie używać jej powtórnie po wyciśnięciu z niej materiału potrzebnego dla danego pacjenta.
- 2) Nie przewidziano specjalnych dozowników dla ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

Należy używać dozownika, który pasuje do kompiuli PLT ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Prosimy o przeczytanie instrukcji producenta dotyczących prawidłowego użycia oraz właściwego sposobu dezynfekcji.

- 3) Wywierać lekki nacisk, cały czas kontrolując jego siłę, aby zapobiec wyciskaniu się materiału po zwolnieniu nacisku.

■ PRZECHOWYWANIE

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

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

■ PROCEDURA KLINICZNA

1. Czyszczenie

Dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz niefluoryzowaną pastą, a następnie spłukać wodą.

2. Wybór odpowiedniego odcienia

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

3. Izolacja

Koferdam jest preferowanym sposobem izolacji zęba.

4. Opracowywanie ubytku

Opracować ubytek. W przypadku braku konieczności opracowania ubytku (ubytki przyszykowe niepróchnicowego pochodzenia), dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą bez fluoru. Dokładnie wypłukać go wodą.

- W przypadku rekonstrukcji porcelanowych/kompozytowych zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki. W celu przygotowania powierzchni do adhezji wytrawić kwasem fosforowym, dokładnie

splukać wodą, wysuszyć i poddać działaniu silanowego czynnika wiążącego zgodnie z instrukcją producenta.

5. Ochrona miazgi

Jeśli ubytek znajduje się w pobliżu miazgi, należy nałożyć warstwę wodorotlenku wapnia. Aby chronić miazgę, **NIE UŻYWAĆ PREPARATÓW NA BAZIE EUGENOLU**, jako że preparaty te będą hamować utwardzanie preparatu ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW nie jest przewidziany do bezpośredniego pokrywania miazgi.

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

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

7. Dozowanie

7-1. PLT (Medium)

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

- Włożyć kompiulę PLT do odpowiadającego mu dozownika
- Usunąć zamknięcie kompiuli PLT.

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

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



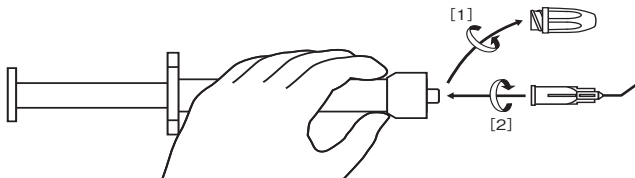
- Akcesoria i końcówka z dozownikiem są tylko i wyłącznie przeznaczone do stosowania ze strzykawką L-SYRINGE z zestawu ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

Posługuj się załączonymi końcówkami dozującymi (metalowe końcówki).

- Kończówki dozujące (TOKUYAMA Dispensing Tip) są także dostępne oddzielnie.
- Podczas manipulowania strzykawką i przymocowywania końcówki używać niezanieczyszczonych rękawiczek.

7-3 Strzykawka SYRINGE (Medium)

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



- Akcesoria i końcówka z dozownikiem są tylko i wyłącznie przeznaczone do stosowania ze strzykawką SYRINGE z zestawu ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Posługuj się załączonymi końcówkami dozującymi (plastikowe końcówki).

- Plastikowe końcówki dozujące (TOKUYAMA Plastic Tip) są także dostępne oddzielnie.

- Podczas manipulowania strzykawką i przymocowywania końcówki używać niezanieczyszczonych rękawiczek.

8. Wypełnianie i nadawanie zarysu

Ubytki mogą być bezpośrednio wypełniane przy pomocy końcówek z dozownikiem/ PLT lub wypełniane pośrednio narzędziem po wyciśnięciu materiału na płytkę do mieszania. Warstwy nie powinny przekraczać wskazanej głębokości utwardzania w danej aplikacji materiału (patrz powyższa tabela).

- NIE MOŻNA wywierać nadmiernego nacisku na strzykawkę lub na kompiulę PLT w celu wyciśnięcia produktu, jeśli zostały one dopiero co wyjęte z lodówki.
- W celu uniknięcia niezupełnego utwardzenia lub powstania pęcherzy powietrza,

NIE MOŻNA mieszać ESTELITE UNIVERSAL FLOW z żywicami kompozytowymi innych producentów lub z innymi odcieniami ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

- W przypadku korzystania ze strzykawki, aby zapobiec infekcji krzyżowej, po wyciśnięciu materiału, należy usunąć i wyrzucić końcówkę z dozownikiem, oczyścić koniec strzykawki gazą i natychmiast nałożyć zamknięcie.
- Preparat dostarczany jest w stanie niesterylnym i nie jest przeznaczony do sterylizacji przez użytkownika.

9. Utwardzanie

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

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

10. Wykańczanie

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

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienia po leczeniu.

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

WAŻNE: Producent nie odpowiada za szkody czy obrażenia powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu. Odpowiedzialność za wcześniejsze sprawdzenie czy preparat może zostać zastosowany w danym przypadku spoczywa na użytkowniku. Specyfikacje mogą ulec zmianie bez uprzedniego zawiadomienia. W przypadku zmiany specyfikacji produktu, instrukcja jak również środki ostrożności także mogą podlegać zmianom.

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je svetlom vytvrdzovaná kompozitná živica s nízkou viskozitou, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na použitie na predné a zadné zubné výplne. Priame umiestnenie ESTELITE UNIVERSAL FLOW do preparovanej kavity umožňuje jednoduchú manipuláciu. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1).
- 2) Produkt ESTELITE UNIVERSAL FLOW bol vyvinutý radikálovo-amplifikovanou fotopolymerizačnou iniciačnou technológiou (technológiou RAP). Technológia RAP skracuje čas vytvrdzovania svetlom a poskytuje dostatočný pracovný čas. Pozrite si tabuľku zobrazujúcu vzťah medzi časom vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku) (**INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE**).
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je dostupný v troch stupňoch viskozity, High, Medium a Super Low. Každý typ obsahuje sférické kremičito-zirkónové plnivo a kompozitné plnivo ako je uvedené v tabuľke nižšie. Toto kompozitné plnivo sa vyznačuje zníženým napätím zmršťovania pri polymerizácii, keďže má okrúhly tvar bez okrajov. Sférické plnivo obsiahnuté v produkte ESTELITE UNIVERSAL FLOW (priemerná veľkosť častíc: 200 nm, rozsah veľkosti častíc: 100 až 300 nm) umožňuje vynikajúce zachovanie lesku a odolnosť voči opotrebeniu.

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

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW obsahuje bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy)-dimetakrylát (bis-GMA), bisfenol A polyetoxy-metakrylát (bis-MPEPP), trietylenglykol-dimetakrylát (TEGDMA), 1,6-bis(metakryletoxykarbonylamino)trimetylhexán (UDMA), mechinol, dibutylhydroxytoluén a

absorbent UV žiarenia.

- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je dostupný buď v STRIEKAČKE (L-SYRINGE(veľká) alebo SYRINGE (iba Medium)) alebo vo vopred naplnenej špičke (Pre Loaded Tip - PLT (iba Medium)).

ODTIENE

Pri každom type je dostupný dole uvedený odtieň.

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

- Opaleskujúce odtiene (OPA2, OPA3, OPA4) majú dostatočnú nepriepustnosť svetla na vyblokovanie tmavého odtieňa vychádzajúceho z ústnej dutiny (výplň triedy III a triedy IV). Opaleskujúce odtiene sú určené aj na zamaskovanie miernych škvrn či rekonštrukciu zuba výrazne neprepúšťajúceho svetla.
- O dostupných odtieňoch sa poraďte s lokálnym distribútorom.

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE UNIVERSAL FLOW používajte len podľa týchto

pokynov.

- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW je určený na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie inými osobami, ako sú dentisti.
- 3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak ESTELITE UNIVERSAL FLOW vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s ESTELITE UNIVERSAL FLOW použite zakaždým vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov alebo absorbéra UV žiarenia. Poznámka: Určité látky/materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa ESTELITE UNIVERSAL FLOW dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte kontaktu produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak sa ESTELITE UNIVERSAL FLOW dostane do kontaktu s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt ESTELITE UNIVERSAL FLOW príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne dôkladne opláchnite vodou.
 - Ak produkt ESTELITE UNIVERSAL FLOW príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Po použití 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 UNIVERSAL FLOW je navrhnutý na vytvrdzovanie buď halogénovým svetlom, svetlom LED alebo svetlom plazmatického oblúka s vlnovou dĺžkou 400 - 500 nm. Určite vytvrdzujte svetlom produkt ESTELITE UNIVERSAL FLOW extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdenie produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhrňa vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku (inkrementu).

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

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

1) Hĺbka prírastku sa stanovila na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s "hĺbkou vytvrdzovania" podľa normy ISO 4049.

■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT

- 1) Vopred naplnená špička PLT je určená na použitie len pre jedného pacienta. Keď ste špičku PLT použili pre pacienta, nezatvárajte a nepoužívajte ju znova, aby nedošlo ku krížovej infekcii.
- 2) Dávkovače sa pre produkt ESTELITE UNIVERSAL FLOW nedodávajú. Používajte

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

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

■ UCHOVÁVANIE

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

■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo STRIEKAČKY alebo PLT a pred likvidáciou vytvrďte svetlom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čistenie

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

2. Výber odtieňa

Pred izoláciou zuba si vyberte vhodný odtieň produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW pomocou vzorkovníka odtieňov dodávaného pre ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

4. Preparácia kavity

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

- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu zdrsните povrch vrtáčikom alebo

diamantovým hrotom, aby ste povrch pripravili na adhéziu, naneste leptadlo s kyselinou fosforečnou kvôli vyčisteniu; vypláchnite dôkladne vodou, poriadne vysušte vzduchom a ošetríte silánovým väzobným činidlom podľa návodu výrobcu.

5. Ochrana pulpy

Ak je kavitá v tesnej blízkosti pulpy, mal by sa použiť hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy **NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU**, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW inhibovať. ESTELITE UNIVERSAL FLOW nie je indikovaný na priamu ochranu pulpy.

6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém..

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

7. Dávkovanie

7-1. PLT (Medium)

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

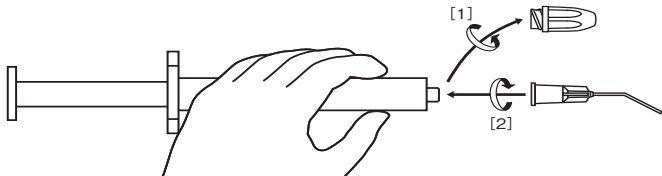
- PLT vložte do dávkovača, ktorý tomuto PLT zodpovedá.

- Zložte uzáver PLT.

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

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

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

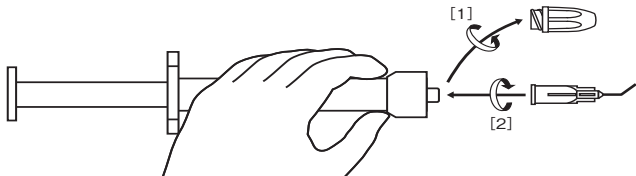


- Príslušenstvo a dávkovacia špička sú určené výhradne pre L-SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Použite pripojené dávkovacie špičky (kovové špičky).

- Dávkovacie špičky (TOKUYAMA Dispensing Tip) sa predávajú aj osobitne.
- Pri manipulácii so striekačkou a pripájaní dávkovacej špičky používajte nekontaminované rukavice.

7-3 SYRINGE (Medium)

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



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

8. Plnenie a kontúrovanie

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

- Pri vytlačaní materiálu zo striekačky alebo PLT vybrať práve z chladničky NETLAČTE príliš silno.
- NEMIEŠAJTE ESTELITE UNIVERSAL FLOW s inými značkami kompozitnej živice ani inými odtieňmi produktu ESTELITE UNIVERSAL FLOW, aby ste sa vyhlí neúplnému vytvrdnutiu či zachyteniu vzduchových bublín.

- V prípade striekačky: po vytlačení pasty zložte a zničte dávkovaciu špičku, trysku vytrite gázou a hneď zložte znova uzáver, aby nedošlo ku krížovej infekcii.
- Tento produkt sa dodáva nesterilný a nie je určený na sterilizáciu.

9. Vytvrdzovanie

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

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

10. Konečná úprava

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

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetrení.

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

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

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

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

TUOTEKUVAUS JA YLEISTIEDOT

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

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

- 4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW sisältää bisfenoli-A di(2-hydroksipropoksi)

dimetakrylaattia (Bis-GMA), bisfenoli-A polyetoksimetakrylaattia (Bis-MPEPP), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), 1,6-bis(metakryloksietyylioksisikarbonsyyliamino)trimetyyliheksaania (UDMA), mekvinolia, dibutyylidihydroksyylitoleueenia sekä UV-suojan.

- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on saatavilla joko SYRINGE (L-SYRINGE tai SYRINGE (vain Medium-koossa)) tai PLT:nä (Pre Loaded Tip –annostelukärjet (vain Medium-koossa)).

■ VÄRISÄVYT

Kutakin tyyppiä vastaavat saatavilla olevat sävyt on annettu alla:

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

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

■ KÄYTTÖAIHEET

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

■ VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia mihinkään muuhun kuin ohjeissa määritellyn tarkoitukseen. Käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on valmistettu ja tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole valmistettu ja tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia, mikäli tuotteen pakkaus/sinetti on murrettu tai vaurioitunut.
- 4) Mikäli ESTELITE UNIVERSAL FLOW aiheuttaa allergisen tai yliherkkyysoireen, lopeta sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä aina suojakäsineitä (muovi, vinyyli, lateksi) käsitellessäsi ESTELITE UNIVERSAL FLOWia, jotta vältät metakryylimonomeerien tai UV-suojan aiheuttamat mahdolliset allergiset reaktiot. Huom.: Jotkin aineet/materiaalit voivat kulkeutua suojakäsineiden läpi. Jos ESTELITE UNIVERSAL FLOWia joutuu suojakäsineiden pinnalle, ota käsineet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
 - Jos ESTELITE UNIVERSAL FLOWia joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
 - Jos ESTELITE UNIVERSAL FLOWia joutuu limakalvolle, pyyhi kontaminoitunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä sen jälkeen, kun restaurointi on suoritettu loppuun.
 - Jos ESTELITE UNIVERSAL FLOWia joutuu iholle tai vaatteille, kyllästä alue välittömästi alkoholiin kastetulla puuvillatupolla tai harsolla ja huuhtelee vedellä.
 - Ohjaa potilasta huuhtomaan suunsa välittömästi toimenpiteen jälkeen.
- 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOWia ei saa niellä eikä hengittää. Aineen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- 8) Vältä äläkäkäytä ESTELITE UNIVERSAL FLOWia tahatonta nielemistä älä jätä tuotetta potilaiden tai lasten ulottuville.
- 9) Puhdista täyttöinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.

- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmälaseja tai naamiomallisia suojalaseja.
- 11) Tuote on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämpöisenä (18–30°C / 62–84°F). Anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä, sillä liian kylmä materiaali voi olla vaikea puristaa ulos.

■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

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

Kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

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

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

PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kärjissä)

- 1) PLT:t on tarkoitettu yksittäiskäyttöön. Välttääksesi ristikontaminaation, Älä sulje ja/tai käytä PLT-kärkeä uudestaan sen jälkeen, kun aine on annosteltu yhden potilaan hoitoon.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW_n mukana ei toimiteta omia annostelijoita. Käytä ESTELITE UNIVERSAL FLOW_n PLT-kärkeen sopivaa annostelijaa. Tarkista sen

käyttö- ja desinfiointiohjeet valmistajan toimittamista ohjeista.

- 3) Kevyt ja hallittu painallus riittää. Siten estät, ettei materiaalia enää puristu ulos sen jälkeen, kun olet lopettanut painamisen.

■ VARASTOINTI

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

■ HÄVITTÄMINEN

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

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■ KLIININEN KÄYTTÖ

1. Puhdistus

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

2. Värisävyn valinta

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

3. Eristäminen

Hammas kannattaa eristää kofferdam-kumilla.

4. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti. Jos kaviteetin preparointia ei ole suoritettu (kervikaaliset virheet ilman kariesta), puhdista hampaan pinta kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla tahnalla. Huuhtelee huolellisesti vedellä.

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

valmistajan ohjeen mukaisesti.

5. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, hammasydin on suojattava kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIA SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA ytimen suojaukseen, koska ne estävät ESTELITE UNIVERSAL FLOWn kovettumisen. ESTELITE UNIVERSAL FLOWia ei ole tarkoitettu suoraan hammasytimen kattamiseen.

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

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

7. Annostelu

7-1. PLT (Medium)

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

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

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

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



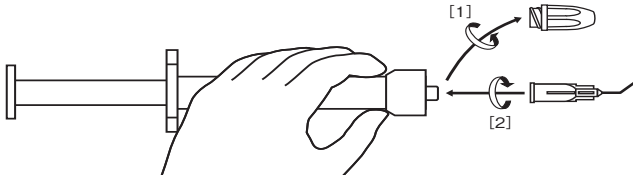
- Lisävarusteet ja annostelukärki on suunniteltu yksinomaan ESTELITE UNIVERSAL FLOWn L-SYRINGEä varten. Käytä oheisena olevia

annostelukärkiä (metallikärjet).

- Annostelukärkiä (TOKUYAMA Dispensing Tip) myydään myös erikseen.
- Käytä puhtaita käsineitä, kun käsittelet ruiskua tai kiinnität annostelukärkeä.

7-3. SYRINGE (Medium)

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



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

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

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

- ÄLÄ käytä tarpeettomasti voimaa aineen puristamiseen ruiskusta tai PLT-kärjestä, jos ne on juuri otettu jääkaapista.
- ÄLÄ sekoita ESTELITE UNIVERSAL FLOWia muihin yhdistelmämuoveihin tai toiseen ESTELITE UNIVERSAL FLOW -sävytähnaan. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen sekä ilmakuplien jäämisen täytteeseen.

- Kun ruiskua käyttäessäsi olet puristanut tahnan ulos, välttääksesi ristikontaminaation, poista annostelukärki ja hävitä se, pyyhi suutin harsolla ja sulje se välittömästi korkilla.
- Tuote toimitetaan steriloimattomana, eikä sitä ole tarkoitettu käyttäjän steriloitavaksi.

9. Kovetus

- Valokoveta jokainen täyteainekerros vähintään suositellun ajan verran (tarkista aikasuositukset yllä olevasta taulukosta).
- Jos käytät muunmerkkisiä yhdistelmämuoveja kovetetun yhdistelmämuovin päälle, noudata niiden omia ohjeita.

10. Viimeistely

- Muotoile ja kiillota restauraatio. Käytä viimeistelyyn sopivaa kiekkoa ja/tai ohutta timanttiterää. Käytä proksimaalipintojen viimeistelyyn metalli- tai vinyylinauhoja. Kiillota kumikärjellä tai muulla sopivalla kiillotusvälineellä. Käytä loppukiillotukseen huopakiekkoa tai puuvillalaikkaa sekä kiillotuspastaa tai muita sopivia kiillotusvälineitä.
- Ohjaa potilasta riittävästi restauraation ylläpitoon hoidon jälkeen.

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Hammaslääkealan ammattilainen on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on ennen käyttöä tarkistanut tuotteen sopivuuden käyttötarkoitukseen.

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

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

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- ESTELITE UNIVERSAL FLOW är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial för användning i anteriora och posteriora restaurationer. ESTELITE UNIVERSAL FLOW placeras direkt i den preparerade kaviteten vilket underlättar hanteringen. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049.
- ESTELITE UNIVERSAL FLOW baseras på s.k. RAP-teknik (Radical-Amplified Photopolymerization). RAP-tekniken möjliggör kortare härdningstid och längre arbetstid. I tabellen visas förhållandet mellan härdningstid och skikt djup (**INDIKATIONER FÖR FyllNING OCH LJUSHÄRDNING**)
- ESTELITE UNIVERSAL FLOW finns i tre viskositeter: High, Medium och Super Low. Varje typ innehåller sfärisk kisel-zirkoniumdioxid och kompositfiller enligt tabellen nedan. Tack vare kompositfillerpartiklarnas runda form uppnås minskad polymeriseringskrampning. De sfäriska fillerpartiklarna i ESTELITE UNIVERSAL FLOW (genomsnittlig partikelstorlek 200 nm, partikelstorleksintervall 100-300 nm) ger ett mycket högljansigt och hållbart resultat.

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

- ESTELITE UNIVERSAL FLOW innehåller bisfenol A di(2-hydroxipropoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 1,6-bis (metakryletyloxi-karbonylamino)

- trimetylhexan (UDMA), mekinol, dibutylhydroxyltoluen och UV-absorptionsmedel.
- 5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW tillhandahålls antingen i SPRUTA (L-SYRINGE eller SYRINGE (endast Medium)) eller som förfylld spets (PLT (endast Medium)).

■ FÄRGER

Tillgänglig färg för varje typ enligt nedan.

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

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

■ INDIKATIONER

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

■ KONTRAIKATIONER

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

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd inte ESTELITE UNIVERSAL FLOW för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE UNIVERSAL FLOW enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW är endast avsett för yrkesmässig och behörig

- försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd inte ESTELITE UNIVERSAL FLOW om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
 - 4) Om ESTELITE UNIVERSAL FLOW orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen avbrytas omedelbart.
 - 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE UNIVERSAL FLOW för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer eller UV-absorptionsmedel. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
 - 6) Undvik kontakt mellan ESTELITE UNIVERSAL FLOW och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om ESTELITE UNIVERSAL FLOW kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
 - 7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
 - 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE UNIVERSAL FLOW får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
 - 9) Rengör appliceringsinstrument och penslar med alkohol efter användning.
 - 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.
 - 11) Produkten är utformad för användning i rumstemperatur (18-30°C / 62-84°F). Låt produkten komma upp i rumstemperatur före användning. Kalla material kan vara svåra att trycka ut.

INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH LJUSHÄRDNING

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

Förhållande mellan härdningstid och skikt djup:

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

1) Skiktdjupet fastställdes utifrån testresultat utförda enligt "härd djup" i ISO 4049.

■ OM ANVÄNDNING AV PLT

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

■ FÖRVARING

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

■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet material av ESTELITE UNIVERSAL FLOW tryckas ut från SPRUTAN eller PLT-spetsen och ljushärdas innan det kastas.

Följ lokala regler för kassering.

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

■ ARBETSGÅNG

1. Rengöring
Rengör tandytan ordentligt med gummikopp och fluorfri pasta och skölj med vatten.
2. Färgval
Välj lämplig färg med hjälp av färgguiden som medföljer ESTELITE UNIVERSAL FLOW innan tanden isoleras.
3. Isolering
Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.
4. Kavitetpreparation
Preparera kaviteten. Om kaviteten inte preparerats (kariesfria cervikala defekter) ska tandytan rengöras med gummikopp och fluorfri pasta. Skölj noga med vatten.
- Vid reparation av porlin/komposit ruggas ytan med borr eller diamant i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med forsforsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblästra noga och behandla med silanpreparat enligt tillverkarens anvisningar.

5. Pulpaskydd

Kalciumhydroxid appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar ESTELITE UNIVERSAL FLOW från att härda. ESTELITE UNIVERSAL FLOW indiceras inte för direkt pulpaöverkappning.

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

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

7. Dispensering

7-1. PLT (Medium)

Läs **■OM ANVÄNDNING AV PLT** före användning.

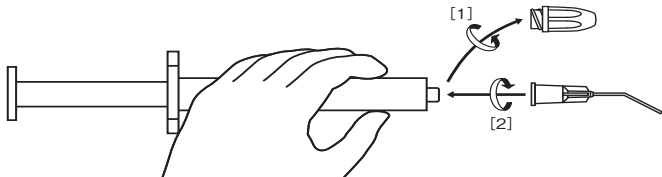
- Ladda PLT-spetsen på en appliceringspistol som passar PLT-spetsen.

- Ta bort hättan på PLT-spetsen.

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

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

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



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

- Appliceringsspetsarna (TOKUYAMA Dispensing Tip) säljs även separat.

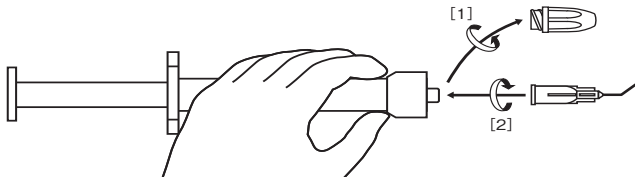
- Använd rena handskar när du hanterar spruta och appliceringsspetsar.

7-3 SYRINGE (Medium)

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

- Håll i munstycket och montera appliceringsspetsen (plastspetsen) på det. Vrid

appliceringsspetsen medsols tills den sitter fast ordentligt. [2]



- Tillbehören och appliceringsspetsarna är framtagna speciellt för SYRINGE som innehåller ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Använd medföljande appliceringsspetsar (plastspetsar).
- Appliceringsspetsarna (TOKUYAMA Plastic Tip) säljs även separat.
- Använd rena handskar när du hanterar spruta och appliceringsspetsar.

8. Fyllning och konturering

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

- Tryck INTE för hårt för att få ut material från sprutan eller PLT-spetsen om materialet tas direkt från kylskåpet.
- Blanda inte ESTELITE UNIVERSAL FLOW med kompositer från andra tillverkare eller med andra färger i ESTELITE UNIVERSAL FLOW-sortimentet. Det kan leda till ofullständig härdning och ansamling av luftbubblor.
- Om du använder spruta, för att undvika infektioner, ska du avlägsna och kasta appliceringsspetsen, torka av munstycket med gasväv och sätta tillbaka hättan när du tryckt ut materialet.
- Produkten är osteril vid leverans och är inte avsedd att steriliseras av användaren.

9. Ljushärdning

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

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

10. Finishing

Forma och polera restorationen. Använd finishingstrissa och/eller fint diamantinstrument för finishing. 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 personsador 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.

Packaging waste disposal guide

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

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

| | |
|---------------------------|--|
| PLT (cap and body) | Dispose of as industrial waste. |
| SYRINGE (cap and body) | Dispose of as industrial waste. |
| Packaging bag for PLT | PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal. |
| Packaging bag for tip | LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal. |
| Paperbox and/or partation | PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal. |
| IFU and/or guide | PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal. |

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

| | |
|----------------------------------|--|
| PLT (uzávěr a tělo) | Likvidujte jako průmyslový odpad. |
| STRÍKAČKY (uzávěr a tělo) | Likvidujte jako průmyslový odpad. |
| Balící sáček pro PLT | PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů. |
| Balící sáček na hrot | LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů. |
| Papírová krabice a/nebo přepážka | PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů. |
| IFU a/nebo příručka | PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů. |

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

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

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

| | |
|------------------------------|---|
| PLT (Kappe und Körper) | Als Industrieabfall entsorgen |
| SPRITZE (Kappe und Körper) | Als Industrieabfall entsorgen |
| Verpackungsbeutel für PLT | PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten. |
| Verpackungsbeutel für Spitze | LDPE4 (Low-Density-Polyethylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten. |
| Pappkarton bzw. Unterteilung | PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten. |
| IFU bzw. Leitfaden | PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten. |

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

| | |
|---------------------------|--|
| PLT (kate ja korpus) | Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena. |
| SÜSTLA (kate ja korpus) | Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena. |
| PLT pakkekott | PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid. |
| Otsaku pakkekott | LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid. |
| Paberkarp ja/või vahesein | PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid. |
| IFU ja/või juhend | PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid. |

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

| | |
|----------------------------------|--|
| PLT (capuchon et corps) | Éliminer comme déchet industriel. |
| SERINGUE (capuchon et corps) | Éliminer comme déchet industriel. |
| Sac d'emballage pour PLT | PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales. |
| Sac d'emballage pour embout | LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales. |
| Boîte et/ou séparation en carton | PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales. |
| IFU et/ ou guide | PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales. |

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

| | |
|--------------------------------------|---|
| PLT (tappo e corpo) | Smaltire come rifiuto industriale. |
| SIRINGA (tappo e corpo) | Smaltire come rifiuto industriale. |
| Sacchetto di imballaggio per PLT | PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento. |
| Sacchetto di imballaggio per puntale | LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento. |
| Confezione di cartone e/o divisorio | PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento. |
| IFU e/o guida | PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento. |

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

| | |
|---------------------------------|---|
| PLT (vāciņš un korpuss) | Utilizēt kā ražošanas atkritumus. |
| ŠĻIRCEI (vāciņš un korpuss) | Utilizēt kā ražošanas atkritumus. |
| PLT iepakojuma maisiņš | PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem. |
| Uzgaļa iepakojuma maisiņš | LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem. |
| Kartona kaste un/vai nodalījumi | PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem. |
| IFU un/vai rokasgrāmata | PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem. |

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

| | |
|-------------------------------------|---|
| PLT (dangtelis ir korpusas) | Šalinkite kaip pramonines atliekas. |
| ŠVIRKŠTUI (dangtelis ir korpusas) | Šalinkite kaip pramonines atliekas. |
| PLT pakavimo maišelis | PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų. |
| Pakavimo maišelis antgaliui | LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų. |
| Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara | PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų. |
| IFU ir (arba) vadovas | PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų. |

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

| | |
|-------------------------------|---|
| PLT (kupak és test) | Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani. |
| FECSEKENDŐ (kupak és test) | Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani. |
| Csomagoló tasak PLT-hez | PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat. |
| Csomagoló tasak hegyes véghez | LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat. |
| Papírdoboz és/vagy rekesz | PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat. |
| IFU és/vagy útmutató | PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat. |

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

| | |
|------------------------------------|---|
| PLT (dop en hoofddeel) | Verwijderen als industrieel afval. |
| SPUIT (dop en hoofddeel) | Verwijderen als industrieel afval. |
| Verpakkingszak voor PLT | PP5 (Polypropyleen): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering. |
| Verpakkingszak voor mondstuk | LDPE4 (Polyetheleen met lage dichtheid): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering. |
| Papieren doos en/of scheidingswand | PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering. |
| IFU en/of gids | PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering. |

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

| | |
|------------------------------------|---|
| PLT (hette og hoveddel) | Behandles som industrielt avfall |
| SPRØYTEN (hette og hoveddel) | Behandles som industrielt avfall |
| Innpakningspose for PLT | PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering. |
| Innpakningspose for spiss | LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering. |
| Pappeske og/eller -skillevegg | PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering. |
| Bruksanvisning og/eller veiledning | PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering. |

POLSKI

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

| | |
|-----------------------------------|--|
| PLT (nasadka i korpus) | Utylizować jak odpady przemysłowe. |
| STRZYKAWKI (nasadka i korpus) | Utylizować jak odpady przemysłowe. |
| Torebka na PLT | PP5 (polipropylen): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji. |
| Torebka na końcówki | LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji. |
| Pudełko kartonowe i/lub przegroda | PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji. |
| IFU i/lub przewodnik | PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji. |

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

| | |
|------------------------------------|---|
| PLT (veko a hlavná časť) | Likvidujte ako priemyselný odpad. |
| STRIEKAČKU (veko a hlavná časť) | Likvidujte ako priemyselný odpad. |
| Baliace vrečko pre PLT | PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov. |
| Baliace vrečko na hrot | LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov. |
| Papierová krabica a/alebo prepážka | PAP21 (Nezvltnený kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov. |
| IFU a/alebo príručka | PAP22 (Papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov. |

Pakkausjätteiden käsittelyopas

| | |
|-----------------------------|--|
| PLT (kapseli ja runko) | Hävitä teollisuusjätteenä. |
| RUISKUA (kapseli ja runko) | Hävitä teollisuusjätteenä. |
| Pakkauspussi PLT:lle | PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita. |
| Pakkauspussi kärjelle | LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita. |
| Paperilaatikko ja/tai osiot | PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita. |
| IFU ja/tai opas | PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita. |

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

| | |
|------------------------------------|---|
| PLT (skyddshuv och huvudenhet) | Kassera som industriavfall. |
| SPRUTAN (skyddshuv och huvudenhet) | Kassera som industriavfall. |
| Förpackningspåse för PLT | PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering. |
| Förpackningspåse för spets | LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering. |
| Papplåda och/eller avdelare | PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering. |
| IFU och/eller guide | PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering. |