

P257052302 PQ DE

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE POSTERIOR



CE 1639

UK
CA 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	6	DANSK	11	DEUTSCH	17
EESTI KEEL	22	FRANÇAIS	27	ITALIANO	32	LATVISKI	38
LIETUVIŲ K.	43	MAGYAR	48	NEDERLANDS	53	NORSK	58
POLSKI	63	SLOVENČINA	68	SUOMI	73	SVENSKA	77

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

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

■ SHADE

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use ESTELITE POSTERIOR for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE POSTERIOR only as directed herein.
- 2) ESTELITE POSTERIOR is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use ESTELITE POSTERIOR if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If ESTELITE POSTERIOR causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling ESTELITE POSTERIOR to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE POSTERIOR comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of ESTELITE POSTERIOR with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE POSTERIOR comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE POSTERIOR comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration.
 - If ESTELITE POSTERIOR comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) ESTELITE POSTERIOR should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE POSTERIOR, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

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

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

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

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

3. Isolation

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

4. Cavity Preparation

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

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

5. Pulp Protection

Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or ESTELITE POSTERIOR.

6. Bonding system

Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.

7. Dispensing

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

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

8. Filling and contouring

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

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

9. Curing

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

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

10. Finishing

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

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

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

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

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

Product specifications of ESTELITE POSTERIOR are subjected to change without notification.

When the product specification change, the instruction and precautions may change also.

ČESKY

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

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

- 1) ESTELITE POSTERIOR je světlem polymerovaná, pro záření neprostupná kompozitní pryskyřice k použití u předních a zadních náhrad. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO

4049. ESTELITE POSTERIOR obsahuje 84 % hmotnostních (70 % objemových) plniva obsahujícího oxid křemičitý a zirkonium (průměrná velikost částic: 2 µm, rozsah velikosti částic: 0,1 až 10 µm). Vysoké zastoupení plniva nabízí snížené smrštění při polymeraci. Monomerní matrice obsahuje Bis-GMA, trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) a bisfenol A polyethoxymetakrylát (Bis-MPEPP).

- 2) ESTELITE POSTERIOR využívá technologie radikálem zesíleného fotopolymerizačního iniciátoru (technologie RAP). Polymerační dobu pro ESTELITE POSTERIOR se může zkrátit o jednu třetinu pomocí polymerační světelné jednotky s vlnovým rozsahem 400 až 500 nm (vrcholová: 470 nm) v porovnání s naším konvenčním pryskyřičným kompozitem. Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku je popsán v tabulce (■ INDIKACE PRO VYPLNĚNÍ A POLYMERACI).
- 3) Technologie RAP poskytuje delší čas na zpracování ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR je dodávána v SYRINGE.

■ ODTÍN

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

■ INDIKACE

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

■ KONTRAINDIKACE

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

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE POSTERIOR k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE POSTERIOR podle zde uvedených pokynů.
- 2) ESTELITE POSTERIOR je určena k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s

příslušnou licenci. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licenci.

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

■ INDIKACE PRO VYPLNĚNÍ A POLYMERACI

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

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

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

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

■ SKLADOVÁNÍ

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

■ LIKVIDACE

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

Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čištění

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

2. Výběr odstínu

Vyberte vhodný odstín ESTELITE POSTERIOR před umístěním gumové blány.

- Dokončete výběr odstínu během 5 minut, vysušené zuby jsou světlejší než zuby mokré či vlhké.
- Světlost (hodnota barvy) je při výběru odstínu zásadně důležitá.
- Pokud budete ve výběru odstínu váhat, vyberte světlejší odstín (vysoká hodnota).
- U bělených zubů vybírejte odstín za několik týdnů po dokončení bělení. Bělené zuby mají tendenci slabě ztmavnout.

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace zubu před kontaminací je kofferdam.

4. Preparace kavity

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

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

5. Ochrana dřeně

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

6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

7. Dávkování

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

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

8. Vyplňování a tvorba obrysů

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

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

vzduchových bublin.

9. Polymerace

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

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

10. Konečné vypracování před leštěním

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

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

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

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

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

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

DANSK

Læs alle informationer, forholdsregler og bemærkninger inden brug.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE INFORMATIONER

1) ESTELITE POSTERIOR er et lyszærdende, radiopakt kompositmateriale til brug ved

posteriore restaureringer. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR indeholder 84 vægtprocent (70 volumenprocent) silica-zirconiumoxid-filler (gennemsnitlig partikelstørrelse: 2 µm; partikelstørrelser fra 0,1 til 10 µm). Den høje fillerkoncentration betyder mindre polymerisationskontraktion. Monomermatrixen indeholder Bis-GMA, triethylen glycol dimethacrylat (TEGDMA) og Bisphenol A-polyethoxymethacrylat (Bis-MPEPP).

- 2) ESTELITE POSTERIOR udnytter den såkaldte RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator). Hærdetiden for ESTELITE POSTERIOR kan forkortes til en tredjedel sammenlignet med vores konventionelle produkter ved at anvende et lyspolymeriseringsapparat med bølgelængder i området fra 400 til 500 nm (top i 470 nm). Se venligst tabellen over forholdet mellem hærdetid og lagtykkelse (■VEJLEDNING I FYLDNING OG HÆRDNING).
- 3) RAP-teknikken giver ESTELITE POSTERIOR en længere arbejdstid.
- 4) ESTELITE POSTERIOR fås i SPRØJTE.

■ NUANCER

PCE, PA1, PA2, PA3

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

■ INDIKATIONER

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

■ KONTRAINDIKATIONER

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

■ FORHOLDSREGLER

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

vejledning. Brug kun ESTELITE POSTERIOR som foreskrevet heri.

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

■ VEJLEDNING I FYLDNING OG HÆRDNING

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

Forhold mellem hærdetid og lagtykkelse:

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

1) Lagtykkelsen er bestemt ud fra resultater af forsøg udført i henhold til afsnit 7.10 "lagtykkelse" i ISO4049.

■ OPBEVARING

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

■ BORTSKAFFELSE

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

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

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

■ KLINISK PROCEDURE

1. Rengøring

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

2. Valg af nuance

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

- Nuancen skal vælges på under 5 minutter: tørre tænder er lysere end våde eller fugtige tænder.
- Lysheden (farvens value) er den vigtigste parameter ved valg af nuance.
- Hvis De er i tvivl om valget af nuance, så vælg den lysere nuance (højere value).
- I tilfælde af blegede tænder bør nuancen først vælges et par uger efter tandblegningen, da Blegede tænder kan blive en anelse mørkere.

3. Isolering

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

4. Præparering af kaviteten

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

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

5. Pulpabeskyttelse

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

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

7. Dispensersystemer

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

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

8. Fyldning og konturering

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

- ESTELITE POSTERIOR må IKKE blandes med kompositmateriale af andre mærker eller

med andre nuancer af ESTELITE POSTERIOR for at undgå ufuldstændig hærdning eller indkorporering af luftbobler.

9. Hærdning

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

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

10. Finishing

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

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

- Instruer patienten tilstrækkeligt om vedligeholdelse af restaureringen efter behandlingen.

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

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

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

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

■ PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE

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

■ FARBEN

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Jeder für ESTELITE POSTERIOR gelieferte Farbton hat eine für die Restauration im Seitenzahnbereich entwickelte, angemessene Transluzenz.
- PCE dient als oberste Schicht in der Mehrschichttechnik mit mehreren Farbtönen.
- Tokuyama Dental Corporation liefert keine Farbtonpalette für ESTELITE POSTERIOR. Stellen Sie bitte eine Mock-up-Farbtonpalette unter Verwendung von ESTELITE POSTERIOR her.

■ INDIKATIONEN

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

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- 8) ESTELITE POSTERIOR nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- 9) Die Füllinstrumente nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.
- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte ein gemäß dem Hersteller empfohlener Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) getragen werden.

■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

Bei Einführung von ESTELITE POSTERIOR in Ihre Praxis vor der routinemäßigen Anwendung erst extraoral testweise lichthärten und die für die vollständige Aushärtung von ESTELITE POSTERIOR mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit ermitteln, bevor Bondingverfahren durchgeführt werden. Die nachstehende Tabelle zeigt das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke.

Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

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

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

■ LAGERUNG

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

■ **ENTSORGUNG**

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

Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

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

■ **KLINISCHES VERFAHREN**

1. Reinigen

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

2. Farbauswahl

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

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

3. Isolieren

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

4. Die Kavität vorbereiten

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

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

5. Pulpenschutz

Wenn die Kavität in der Nähe der Pulpa liegt, sollte diese mit einer Glasionomer-Unterfüllung

oder mit Kalziumhydroxid geschützt werden. KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE verwenden, da diese die Härtung des Haftvermittlers (Bonding / Adhäsiv) und von ESTELITE POSTERIOR verhindern.

6. Bonding-System

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

7. Entnahme

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

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

8. Füllen der Kavität und Modellation

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

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

9. Aushärten

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

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

10. Ausarbeiten

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

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

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

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

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

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

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

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

- 3) RAP-tehnoloogia aitab kaasa ESTELITE POSTERIOR-i tööaja pikenemisele.
- 4) ESTELITE POSTERIOR tarnitakse SYRINGE'IS.

■ VÄRVUS

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Kõigil ESTELITE POSTERIOR-i toonidel on posterioorsete taastuste jaoks mõeldud sobiv läbipaistvus.
- PCE toimib mitmetoonilise kihitamistehnika pealiskihina.
- Tokuyama Dental Corporation ei paku ESTELITE POSTERIOR-i värvikaarti. Koostage ESTELITE POSTERIOR-i abil värvikaardi mudel.

■ NÄIDUSTUSED

- Otsesed posterioorsed taastamised, sh oklusaalpind
- Portselani/komposiidi parandamine

■ VASTUNÄIDUSTUSED

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

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE POSTERIOR-i muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE POSTERIOR-i ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE POSTERIOR on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE POSTERIOR-i, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui ESTELITE POSTERIOR tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage ESTELITE POSTERIOR-iga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui ESTELITE POSTERIOR puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.

- 6) Vältige ESTELITE POSTERIOR-i kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
- ESTELITE POSTERIOR-i kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - ESTELITE POSTERIOR-i kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.
 - ESTELITE POSTERIOR-i kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholis leotatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) ESTELITE POSTERIOR-i ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) ESTELITE POSTERIOR-i juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumentid pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.

■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

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

Kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vaheline suhe.

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

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

■ HOIUSTAMINE

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

■ KÕRVALDAMINE

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

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiata selle IFU lõpust.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

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

2. Tooni valik

Enne kummibarjääri paigaldamist valige sobiv ESTELITE POSTERIOR-i toon.

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

3. Isoleerimine

Eelistatav hammaste saasteainetest isoleerimise meetod on kummist barjäär.

4. Augu ettevalmistamine

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

- Porselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks fosforhappega söövitusainet,

loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ja töödelge silaaniga ühendusainega tootja juhtnõõride järgi.

5. Pulbi kaitsmine

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

6. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

7. Väljutamine

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

- ÄRGE rakendage süstlale liigset jõudu kohe pärast külmikust väljavõtmist.

8. Täitmine ja kontuurimine

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

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

9. Kõvastamine

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

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

10. Viimistlus

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

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

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

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

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

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

- 1) ESTELITE POSTERIOR est un composite photopolymérisable radio-opaque, à utiliser dans les restaurations postérieures. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contient 84% en poids (70% en volume) de particules silice-zircone (taille moyenne des particules : 2 µm, taille des particules comprise entre 0,1 et 10 µm). Un niveau élevé en particules procure un plus faible retrait lors de la polymérisation. La matrice monomère contient du Bis-GMA, du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) et du Bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR met en œuvre la technologie de l'initiateur de photopolymérisation à amplification radicalaire (technologie RAP). Le temps de durcissement de l'ESTELITE POSTERIOR peut être diminué d'un tiers, avec une lampe à photopolymériser dont l'intervalle de longueurs d'ondes s'étend de 400 à 500 nm (pic : 470 nm), par rapport à un composite classique. Se reporter au tableau décrivant la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément (■ INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT).
- 3) La technologie RAP facilite un temps de travail plus long pour ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR est fourni en SERINGUE.

TEINTE

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Toutes les teintes fournies pour ESTELITE POSTERIOR ont une translucidité adaptée aux

restaurations postérieures.

- La teinte PCE sert de couche supérieure en cas d'application de la technique de recouvrement multi-teinte.
- Tokuyama Dental Corporation ne fournit pas de nuancier pour ESTELITE POSTERIOR. Veuillez faire un nuancier en utilisant ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

- En cas de contact d'ESTELITE POSTERIOR avec les muqueuses, essayer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'ESTELITE POSTERIOR avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) ESTELITE POSTERIOR ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
 - 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'ESTELITE POSTERIOR, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
 - 9) Nettoyer les instruments de placement à l'alcool après usage.
 - 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.

■ INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

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

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

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

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

■ CONSERVATION

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

■ ELIMINATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

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

2. Choix de la teinte

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

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

3. Isolement

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

4. Préparation de la cavité

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

la cavité et la restauration, améliorant ainsi à la fois l'esthétique et la rétention.

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

5. Protection de la pulpe

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

6. Système de collage

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

7. Distribution

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

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

8. Obturation et réalisation des contours

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

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

9. Durcissement

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

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

10. Finissage

Modeler et polir la restauration. Pour le finissage, utiliser de fines pointes de finissage à diamant. Pour atténuer la démarcation entre le composite et la dent naturelle, faire tourner une

fraise en carbure cannelée (12) lentement le long des bords sans utiliser d'eau. Utiliser des bandes de finition en métal ou des bandes de polissage en vinyle pour les surfaces proximales. Pour le polissage, utiliser des pointes caoutchouc ou tout autre instrument de polissage approprié, tel que PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

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

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

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

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

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE POSTERIOR è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca, per la ricostruzione nei settori posteriori. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contiene l'84% in peso (70% in volume) di riempitivo di zirconia-silicio (dimensioni medie 2 µm, range dimensioni da 0,1 a 10 µm). L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. La matrice contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA) e bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP).

2) ESTELITE POSTERIOR si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). Il tempo di polimerizzazione di ESTELITE POSTERIOR può essere abbreviato di un terzo utilizzando l'unità di polimerizzazione avente una lunghezza d'onda nel range da 400 a 500 nm (picco: 470 nm) rispetto alla nostra resina composite convenzionale (ESTELITE Σ). Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (■ **INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE**).

3) La tecnologia RAP consente un tempo di lavoro più lungo per ESTELITE POSTERIOR.

4) ESTELITE POSTERIOR viene fornito in SIRINGA.

■ **COLORI**

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

■ **INDICAZIONI**

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

■ **CONTROINDICAZIONI**

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

■ **PRECAUZIONI**

- 1) **NON** utilizzare ESTELITE POSTERIOR per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE POSTERIOR esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE POSTERIOR è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non è indicato alla vendita e all'uso in applicazioni non destinate alle cure dentali.
- 3) **NON** utilizzare ESTELITE POSTERIOR se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità durante l'uso di ESTELITE POSTERIOR,

interromperne immediatamente l'applicazione.

- 5) Si raccomanda di utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) quando si manipola ESTELITE POSTERIOR in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcune sostanze/alcuni materiali possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE POSTERIOR viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE POSTERIOR con gli occhi, le mucose, le pelle e gli abiti.
 - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo la ricostruzione.
 - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con la pelle o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
 - Chiedere al paziente di sciacquare la bocca immediatamente dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE POSTERIOR. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE POSTERIOR, non lasciare il prodotto incustodito alla portata di pazienti e bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE

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

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

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

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

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

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

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

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

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

3. Isolamento

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

4. Preparazione della cavità

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

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

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

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

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

8. Riempimento e modellazione

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

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

9. Polimerizzazione

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

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

10. Finitura

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

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

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

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

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

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

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

■ PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

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

■ TONIS

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

■ INDIKĀCIJAS

- Tieša aizmgurējo zobu restaurācija, tostarp oklūzijas virsmas restaurācija.
- Porcelāna vai kompozītmateriāla daļu restaurācija.

■ KONTRINDIKĀCIJAS

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

■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

- 7) Kompozītsveķus ESTELITE POSTERIOR nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus ar spirtu.
- 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.

■ NORĀDIJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

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

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu

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

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

■ UZGLABĀŠANA

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

derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem ESTELITE POSTERIOR, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no SYRINGE, cietiniet tos ar gaisu 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 gumijas pārsega uzlikšanas izvēlieties piemēroto kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR toni.

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

3. Izolēšana

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

4. Dobuma sagatavošana

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

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

5. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra oderējums vai kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie

materiāli kavē saistvielas un/vai kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR sacietēšanu.

6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

7. Izspiešana

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

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

8. Piepildīšana un konturēšana

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

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

9. Cietināšana

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

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

10. Slīpēšana

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

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

- Pienācīgi norādiet pacientam par restaurācija uzturēšanu pēc ārstēšanas.

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

SVARĪGA PIEZĪME. Kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR ražotājs neuzņemas atbildību par

bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī produkta lietošana. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārlicinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam. Kompozītsveķu ESTELITE POSTERIOR produkta specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas produkta specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

LIETUVIŲ K.

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

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

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

■ ATSPALVIAI

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

■ INDIKACIJOS

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

■ KONTRAINDIKACIJOS

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

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

pasiekiamoje vietoje.

9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus alkoholiu.

10) Naudojant kietinimo lempą reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.

■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

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

Santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio:

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

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

■ LAIKYMAS

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

2) VENKITE tiesioginio kontakto su šviesa ir karščiu.

3) NENAUDOKITE ESTELITE POSTERIOR pasibaigus ant švirkšto ar pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ UTILIZAVIMAS

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

Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

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

KLINIKINĖ PROCEDŪRA

1. Valymas

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

2. Atspalvio pasirinkimas

Nustatykite tinkamą ESTELITE POSTERIOR atspalvį prieš uždėdami koferdamą.

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

3. Izoliavimas

Geriausias dantų izoliavimo nuo užteršimo metodas – naudoti koferdamą.

4. Ertmės paruošimas

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

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

5. Pulpos apsauga

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

6. Rišklio sistema

Tepkite rišklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

7. Dozavimas

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

- Smarkiai NESPAUSKITE švirkštų iškart išėmę iš šaldytuvo.

8. Plombavimas ir formavimas

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

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

9. Kietinimas

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

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

10. Apdorojimas

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

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ir D-FINE nėra Tokuyama Dental Corporation registruotieji prekės ženklai.

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

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

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

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

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

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- 1) Az ESTELITE POSTERIOR posterior restaurációkhoz használt, fényrekötő, sugár-átnemeresztő, kompozíciós műanyag. Az anyag sugár-átnemeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva. Az ESTELITE POSTERIOR 84 súlysúlyszázaléknyi (70 térfogatszázaléknyi) szilícium-cirkónium töltőanyagot (átlagos részecskeméret: 2 µm, részecskeméret-tartomány: 0,1–10 µm) tartalmaz. A magas töltőanyag-hányad csökkent polimerizációs zsugorodást biztosít. A monomer mátrix Bis-GMA-t, trietilén-glikoldimetakrilátot (TEGDMA) és biszfenol A polietoxi-metakrilátot (Bis-MPEPP) tartalmaz.
- 2) Az ESTELITE POSTERIOR RAP technológiát (Radical Amplified Photopolymerization) alkalmaz iniciátor technológiaként. A 400–500 nm (csúc: 470 nm) hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készülékek használatával az ESTELITE POSTERIOR kikeményedési ideje egyharmadával csökkenthető a hagyományos kompozit gyantáéhoz képest. Lásd a kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot ábrázoló táblázatot (■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK).
- 3) A RAP technológia hosszabb megmunkálási időt tesz lehetővé az ESTELITE POSTERIOR esetében.
- 4) Az ESTELITE POSTERIOR FECSKENDŐ-ben áll rendelkezésre.

■ SZÍNEK

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

■ JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az ESTELITE POSTERIOR-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTELITE POSTERIOR-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE POSTERIOR-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
- 3) NE használja az ESTELITE POSTERIOR-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az ESTELITE POSTERIOR allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függesse fel a használatát.
- 5) Az ESTELITE POSTERIOR kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex) a metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére. Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az ESTELITE POSTERIOR érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűkkel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje az ESTELITE POSTERIOR szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az ESTELITE POSTERIOR a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az ESTELITE POSTERIOR a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítást követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az ESTELITE POSTERIOR érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az ESTELITE POSTERIOR-t nem szabad lenyelni és belelegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az ESTELITE POSTERIOR véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőeszközök használat után tisztítsa meg alkohollal.

10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.

■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

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

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat

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

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

■ TÁROLÁS

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

■ HULLADÉKKEZELÉS

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

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ KLINIKAI ELJÁRÁS

1. Tisztítás

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

2. Színválasztás

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

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

3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz kedvelt módja a fog izolálásának a szennyeződéstől.

4. A kavitás előkészítése

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

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

5. Pulpavédelem

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

6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszer a gyártó utasításainak megfelelően használja.

7. Adagolás

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

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

8. A kavitás tömése és kontúrozása

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

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

9. Kikeményedés

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

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

10. Finírozás

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

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

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

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

FONTOS MEGJEGYZÉS: Az ESTELITE POSTERIOR gyártója nem felel a termék helytelen

használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használó személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra.

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

NEDERLANDS

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

■ PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

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

■ KLEUR

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

kleurstaal met het ESTELITE POSTERIOR vulmateriaal.

■ INDICATIES

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

■ CONTRA-INDICATIES

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

■ VOORZORGEN

- 1) Gebruik ESTELITE POSTERIOR NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE POSTERIOR alleen zoals hier besproken.
- 2) ESTELITE POSTERIOR is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop aan- en gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- 3) GEBRUIK ESTELITE POSTERIOR NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.
- 4) Als ESTELITE POSTERIOR een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (kunststof, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE POSTERIOR om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. NB: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE POSTERIOR in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van ESTELITE POSTERIOR met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE POSTERIOR in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE POSTERIOR in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na de restauratie.
 - Als ESTELITE POSTERIOR in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een swab of gaas gedrenkt in alcohol.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE POSTERIOR niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.

- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE POSTERIOR te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril gedragen te worden.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

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

Relatie tussen uithardingstijd en dikte van de laag:

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

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

■ BEWAREN

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

■ WEGWERPEN

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

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

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

■ KLINISCHE PROCEDURE

1. Reiniging

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

2. Kleurkeuze

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

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

3. Isolatie

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

4. Voorbereiding van de caviteit

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

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

5. Pulpabescherming

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

6. Bondingsysteem

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

7. Aanbrengen

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

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

8. Vullen en contouren afwerken

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

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

9. Uitharding

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

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

10. Afwerking

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

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

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

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

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

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

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

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

FARGE

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Alle farger som finnes for ESTELITE POSTERIOR har adekvat gjennomskinnelighet til bruk for posteriore fyllinger.

- PCE fungerer som topplag for lagdelingsteknikk i flere farger.
- Tokuyama Dental Corporation leverer ikke ESTELITE POSTERIOR fargeskala. Vennligst lag en modellfargeskala ved hjelp av ESTELITE POSTERIOR.

■ INDIKASJONER

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

■ KONTRAINDIKASJONER

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

■ FORSIKTIGHETSREGLER

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

fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.

- Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.

- 7) ESTELITE POSTERIOR skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE POSTERIOR, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene med alkohol etter bruk.
- 10) Ved bruk av herdelampe skal det brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.

■ INDIKASJONER FOR FYLING OG HERDING

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

Forholdet mellom herdetid og sjiktkykkelse:

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

- 1) Sjikttybden ble fastslått på grunnlag av testresultater utført i henhold til avsnitt 7.10 "herdedybde" i ISO 4049.

■ OPPBEVARING

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

■ AVFALLSHÅNTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE POSTERIOR må du presse det ubrukte materialet ut av SYRINGE 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

Velg egnet farge for ESTELITE POSTERIOR før du legger kofferdammen.

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

3. Tørrlegging

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

4. Preparering av kaviteten

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

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

5. Pulpabeskyttelse

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

6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

7. Dispensering

Ta dekslet av sprøyten. Press pastaen ut på blandeblokken ved å dreie håndtaket med urviseren.

Sett dekslet på sprøyten igjen rett etter dispenseringen.

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

8. Fylling og konturering

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

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

9. Herding

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

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

10. Pussing og polering

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

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

- Instruer pasienten tilstrekkelig om vedlikehold av fyllingen etter behandlingen.

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

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

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

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

■ OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) ESTELITE POSTERIOR to światłoutwardzalna, nieprzepuszczalna dla promieni RTG żywica kompozytowa używana do wypełniania ubytków w zębach tylnych. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR zawiera 84% wagowo (70% objętościowo) wypełniacza krzemowocyroniowego (średnia wielkość cząsteczek: 2µm, zakres wielkości cząsteczek: 0,1 do 10µm). Większy ciężar wypełniacza zapewnia zminimalizowane kurczenie się materiału w czasie polimeryzacji. Monomerowa matryca zawiera Bis-GMA, dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA) oraz polietoksy-metakrylan bisfenolu-A (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR stanowi nowatorską technologię radykalnie przyśpieszonej fotopolimeryzacji. Przy użyciu lampy polimeryzacyjnej pracującej na długościach fali od 400 do 500nm (maksimum: 470nm), czas utwardzania ESTELITE POSTERIOR może zostać skrócony do jednej trzeciej w porównaniu z konwencjonalnym kompozytem. Prosimy o zapoznanie się z tabelą przedstawiającą związek pomiędzy czasem utwardzania, a grubością warstwy przy polimeryzacji (■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA).
- 3) Technologia RAP umożliwia dłuższy czas pracy materiałem ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR dostępny jest w STRZYKAWKACH.

■ ODCIENIE

PCE, PA1, PA2, i PA3

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

■ WSKAZANIA

- Bezpośrednie wypełnienia w zębach tylnych w tym płaszczyzna zgryzu

- Naprawy porcelany/kompozytu

■ PRZECIWSKAZANIA

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

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE UŻYWAĆ ESTELITE POSTERIOR do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.
- 2) ESTELITE POSTERIOR jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawniony personel.
- 3) NIE STOSOWAĆ produktu jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać ślady wcześniejszego użycia.
- 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału.
- 5) Podczas pracy produktem zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych) celem uniknięcia reakcji alergicznych, spowodowanych monomerami metakrylowymi. Uwaga: niektóre substancje mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli dojdzie do kontaktu preparatu z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
- 6) Unikać kontaktu ESTELITE POSTERIOR z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE POSTERIOR z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE POSTERIOR z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE POSTERIOR ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast przemyć to miejsce tamponem lub kompresem nasączonym w alkoholu.
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Połknięcie lub aspiracja do dróg oddechowych materiału ESTELITE POSTERIOR może wywołać poważne schorzenia.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać ESTELITE POSTERIOR w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków należy dokładnie wyczyścić alkoholem po

każdorazowym użyciu.

- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochraniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA

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

Związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji

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

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

■ PRZECHOWYWANIE

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

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Wycisnąć resztki ESTELITE POSTERIOR ze STRZYKAWKI i utwardzić przed wyrzuceniem.

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

PROCEDURA KLINICZNA

1. Czyszczenie

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

2. Wybór odpowiedniego odcienia

Wybierz odpowiedni odcień ESTELITE POSTERIOR przed założeniem koferdamu.

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

3. Izolacja

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

4. Opracowywanie ubytku

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

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

5. Ochrona miazgi

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

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

7. Dozowanie

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

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

8. Uzupełnianie i nadawanie kształtu konturom

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

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

9. Utwardzanie

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

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

10. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i polerować wypełnienie. Używać diamentowych końcówek do polerowania. W celu zmniejszenia widocznego odgraniczenia pomiędzy kompozytem a naturalnym zębem, na sucho, wolno obracać wzdłuż brzegów wiertłem węglkowym o 12 nacięciach. Stosować polerujące paski metalowe lub winylowe w stosunku do sąsiadujących ze sobą powierzchni. Polerować gumkami polerskimi lub innymi odpowiednimi środkami, takimi jak PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), lub D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

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

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienie po leczeniu.

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

siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

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

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

SLOVENČINA

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) ESTELITE POSTERIOR je svetlom vytvrdzovaná kompozitná živica neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na zadné zubné výplne. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1). ESTELITE POSTERIOR obsahuje 84 % hmotnostných (70 % objemových) plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu (s priemernou veľkosťou častíc: 2 µm, rozsahom veľkosti častíc: 0,1 až 10 µm). Vysoká dávka plniva zabezpečuje znížené zmršťovanie pri polymerizácii. Monomérový materiál obsahuje Bis-GMA, trietylénglykol-dimetakrylát (TEGDMA) a bisfenol A polyetoxy-metakrylát (Bis-MPEPP).
- 2) Produkt ESTELITE POSTERIOR bol vyvinutý radikálovo-amplifikovanou fotopolymerizačnou iniciačnou technológiou (technológiou RAP). Doba vytvrdzovania pre ESTELITE POSTERIOR sa dá, v porovnaní s našim bežným živicovým kompozitom, pomocou polymerizačnej lampy s rozsahom vlnových dĺžok 400 až 500 nm (maximum: 470 nm) skrátiť o jednu tretinu. Pozrite si tabuľku zobrazujúcu vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku) (■ **INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE**).
- 3) Technológia RAP uľahčuje dlhšiu dobu spracovania pre ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR sa dodáva v SYRINGE (injekčnej striekačke).

ODTIENE

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

- PCE slúži ako vrchná vrstva pre viacodtieňovú techniku vrstvenia.
- Tokuyama Dental Corporation neposkytuje Návod k odtieňom ESTELITE POSTERIOR. Urobte si návod na odtiene skály použitím produktu ESTELITE POSTERIOR.

■ INDIKÁCIE

- Priame zadné výplne vrátane oklúzných povrchov
- Oprava porcelánu/ kompozitu

■ KONTRAINDIKÁCIE

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

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

spôsobiť závažné poranenie.

- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu ESTELITE POSTERIOR, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Po použití očistite zavádzacie nástroje alkoholom.
- 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.

■ INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE

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

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

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

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

■ UCHOVÁVANIE

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

■ LIKVIDÁCIA

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

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čistenie

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

2. Výber odtieňa

Pred založením koferdamu si vyberte vhodný odtieň produktu ESTELITE POSTERIOR.

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

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie zuba pred kontamináciou je koferdam.

4. Preparácia kavity

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

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

5. Ochrana pulpy

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

6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

7. Dávkovanie

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

- Tesne po vybratí z chladničky na striekačku zbytočne NETLAČTE.

8. Plnenie a kontúrovanie

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

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

9. Vytvrdzovanie

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

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

10. Konečná úprava

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

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

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po 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 produktu ESTELITE POSTERIOR nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú aplikáciu ešte pred samotným

použitím.

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

SUOMI

Ennen käyttöä tutustu annettuun informaatioon, varoituksiin ja ohjeisiin.

■ TUOTEKUVAUS JA YLEISINFORMAATIO

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

■ VÄRISÄVYT

PCE, PA1, PA2, PA3

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

■ INDIKAATIOT

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

■ KONTRAINDIKAATIOT

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

■ VAROITUKSET

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

■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

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

Kovettumisaajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

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

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

■ VARASTOINTI

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

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen ESTELITE POSTERIOR voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUIKUSTA 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 tahnulla ja huuhtele lopuksi vedellä.

2. Värisävyn valinta

Valitse sopiva ESTELITE POSTERIORin värisävy ennen kofferdam-kumisuojan asettamista.

- Tarkista sävyn valinta 5 minuutin kuluttua, sillä kuivatut hampaat näyttävät vaaleammilta kuin määrät tai kosteat hampaat.
- Sävyyn valinnassa tärkeintä on värin vaaleusarvo (väriarvo).
- Jos et ole varma sävystä, valitse vaaleampi (korkea arvo) sävy.
- Jos hampaat on valkaistu, valitse sävy muutama viikko valkaisun jälkeen. Valkaistut hampaat saattavat tummentua hiukan.

3. Eristäminen

Hammass kannattaa eristää ympäristöstään kofferdam-kumilla.

4. Kaviteetin preparointi

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

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

5. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, hammasydin on suojattava lasi-ionomeerilla tai kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOL-POHJaisia TUOTTEITA hammasytimen suojaukseen, koska ne estävät sidosaineen ja/tai ESTELITE POSTERIORin kovettumisen.

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

7. Annostelu

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

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

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

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

- ÄLÄ sekoita ESTELITE POSTERIORia muunmerkkisiin yhdistelmämuoveihin tai muihin

ESTELITE POSTERIORin sävyihin, jotta vältät epätäydellisen kovettumisen sekä ilmakuplien joutumisen aineen sisään.

9. Kovetus

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

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

10. Viimeistely

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

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

- Ohjaa potilasta riittävästi restauraation ylläpitoon hoidon jälkeen.

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

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

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

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) ESTELITE POSTERIOR är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial för användning i posteriora restaurationer. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049. ESTELITE

POSTERIOR består till 84 % i vikt (70 % i volym) av fillerpartiklar av kisel-zirkoniumdioxid (partikelstorlek i genomsnitt: 2 µm, partikelstorleksintervall: 0,1-10 µm). En hög fillermängd ger minskad polymeriseringskrumpling. Monomermatrisen innehåller Bis-GMA, trietylglykol-dimetakrylat (TEGDMA) och bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP).

- 2) ESTELITE POSTERIOR baseras på s.k. RAP-teknik (Radical-Amplified Photopolymerization). Härdningstiden för ESTELITE POSTERIOR kan förkortas med en tredjedel jämfört med traditionella kompositmaterial om hårdljuslampa med ett våglängdsintervall på mellan 400 och 500 nm (maximum vid 470 nm) används. I tabellen visas förhållandet mellan härdningstid och skikt djup (■ INDIKATIONER FÖR Fyllning och LJUSHÄRDNING).
- 3) Den integrerade RAP-tekniken i ESTELITE POSTERIOR möjliggör längre arbetstid.
- 4) ESTELITE POSTERIOR tillhandahålls i spruta.

■ FÄRGER

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Alla färger som ingår i ESTELITE POSTERIOR har lämplig translucens för posteroira restaurationer.
- PCE fungerar som övre skikt när skiktteknik med flera färger används.
- Tokuyama Dental Corporation tillhandahåller inte någon färgguide för ESTELITE POSTERIOR. Du kan göra en egen färgguide med hjälp av ESTELITE POSTERIOR.

■ INDIKATIONER

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

■ KONTRAINDIKATIONER

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

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE ESTELITE POSTERIOR för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE POSTERIOR enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE POSTERIOR är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd INTE ESTELITE POSTERIOR om förseglingen är bruten eller om innehållet inte

verkar intakt.

- 4) Om ESTELITE POSTERIOR orsakar en allergisk reaktion, eller visar tecken på överkänslighet, ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE POSTERIOR för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan ESTELITE POSTERIOR och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om ESTELITE POSTERIOR kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) ESTELITE POSTERIOR får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE POSTERIOR får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Rengör appliceringsinstrument med alkohol efter användning.
- 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.

■ INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH LJUSHÄRDNING

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

Förhållandet mellan härdningstid och skikt djup:

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

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

■ FÖRVARING

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

■ AVFALL

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

Följ lokala regler för kassering.

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

■ ARBETSGÅNG

1. Rengöring

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

2. Färgval

Välj lämplig färg av ESTELITE POSTERIOR innan kofferdam appliceras.

- Välj färg inom 5 minuter: En torr tand är ljusare än en våt eller fuktig tand.
- Ljusheten (färgens luminans) är den viktigaste aspekten vid val av färg.
- Välj den ljusare färgen (hög luminans) om du är osäker.

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

3. Isolering

Kofferdam är att föredra för att isolera tanden från kontamination.

4. Kavitetpreparation

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

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

5. Pulpaskydd

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

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

7. Dispensering

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

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

8. Fyllning och konturering

Fyll kaviteten i skikt med hjälp av lämpligt instrument. Varje skikt bör inte överskrida angivet hård djup (jämför med tabellen ovan).

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

9. Ljushärdning

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

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

10. Finishering

Forma och polera restaurationen. Använd fint diamantinstrument för finishering. Använd en 12-räfflad hårdmetallborr och rotera sakta längs kanterna utan vatten så att avgränsningen mellan kompositen och den naturliga tanden minskas. Använd metall- eller vinylstrips approximant. För polering används gummipolerare eller annat lämpligt polerinstrument, till

exempel PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) eller D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

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

- Instruera patienten adekvat på upprätthållandet av restaurationen efter behandling.

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

VIKTIG INFORMATION: Tillverkaren av ESTELITE POSTERIOR är inte ansvarig för sak- eller 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.

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

Packaging waste disposal guide

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

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

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

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

STRÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevnitř 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

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

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

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

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

SÜSTLA (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Paberkarip 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

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

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

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

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

ŠĻIRCEI (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Kartona kaste un/vai nodaļījumi	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

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

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

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

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

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

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

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

POLSKI

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

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

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

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

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

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

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

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

