

Resin-based Dental Restorative Material

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

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	ČESKY	7	DANSK	13	DEUTSCH	18
EESTI KEEL	24	FRANÇAIS	30	ITALIANO	36	LATVISKI	42
LIETUVIŲ K.	48	MAGYAR	54	NEDERLANDS	59	NORSK	65
POLSKI	70	SLOVENČINA	76	SUOMI	82	SVENSKA	87

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

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin. This low stress flowable material can be placed 4mm increments. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow contains 70% by weight (56% by volume) of spherical silica-zirconia filler and composite filler. The composite filler offers reduced polymerization shrinkage stress due to its round shape. The spherical filler contained in ESTELITE BULK FILL Flow (mean particle size: 200nm, particle size range: 100 to 300nm) facilitates excellent gloss retention and wear resistance. ESTELITE BULK FILL Flow contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

■ SHADE

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

- Please check with your local distributor for available shades.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

of the other ingredients.

■ PRECAUTIONS

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

Avoid using ESTELITE BULK FILL Flow for the direct restoration of Class III or IV when opacity is paramount.

- Light-cure ESTELITE BULK FILL Flow extra orally to confirm the time needed for complete hardening of ESTELITE BULK FILL Flow with your light-curing unit prior to doing the restoration.
- This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

■ CURING TIME AND DEPTH

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

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

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

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity and rinse with water.

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

5. Pulp Protection

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

6. Bonding system

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

7. Dispensing

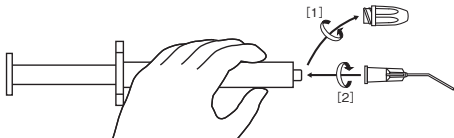
7-1. PLT

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

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

7-2. SYRINGE

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



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

8. Filling and contouring

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

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

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see the curing recommendations below). Light-cure each layer (up to 4mm increment) using Halogen light-curing or LED light-curing unit with a wavelength of 400-500 nm. Be sure the light-curing unit with an intensity of $800\text{mW}/\text{cm}^2$ or more. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

CURING RECOMMENDATIONS

Shade	Increment Depth	Light Output	Curing Time
All shades	4mm	$\geq 800\text{mW}/\text{cm}^2$	10 sec.

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

instructions.

10. Finishing

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

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

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

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

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

ČESKY

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

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow je světle polymerovaná, pro záření neprostupná kompozitní pryskyřice o nízké viskozitě. Tento tekutý materiál s nízkým namáháním je možné nanášet ve 4 mm přírůstcích. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow využívá technologie radikálem zesíleného fotopolymerizačního iniciátoru (technologie RAP). Technologie RAP umožňuje zkrácenou dobu světelné polymerace a více než dostatečný čas na zpracování.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow obsahuje 70 % hmotnostních (56 % objemových) kulového plniva obsahujícího oxid křemičitý a zirkoničitý a kompozitní plnivo. Kompozitní plnivo nabízí snížené namáhání vyvolané smrštěním při polymerizaci díky tvaru bez hran. Kulové plnivo obsažené v ESTELITE BULK FILL Flow (průměrná velikost částic: 200 nm, rozsah

velikosti částic: 100 až 300 nm) umožňuje vynikající retenci lesku a odolnost proti opotřebení. ESTELITE BULK FILL Flow obsahuje bisfenol-A-di(2-hydroxy-propoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), triethylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), bisfenol-A-polyethoxy metakrylát (Bis-MPEPP), 4-methoxyfenol, dibutylhydroxytoluen, a absorbér UV záření.

- 4) ESTELITE BULK FILL Flow je dodávána buď v SYRINGE, nebo v předem naplněné kanyle (PLT).

■ ODTÍN

U (univerzální), A1, A2, A3, B1

- Dostupnost odstínů si ověřte u svého místního distributora.

■ INDIKACE

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

■ KONTRAINDIKACE

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

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE BULK FILL Flow k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE BULK FILL Flow pouze podle zde uvedených pokynů.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow je určena k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licencí. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licencí.
- 3) **NEPOUŽÍVEJTE** ESTELITE BULK FILL Flow v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud ESTELITE BULK FILL Flow způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte ji okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s ESTELITE BULK FILL Flow používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby neohrožily případné alergické reakce způsobené

metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud ESTELITE BULK FILL Flow přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.

- 6) Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s ESTELITE BULK FILL Flow.
 - Pokud dojde k vniknutí ESTELITE BULK FILL Flow do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud ESTELITE BULK FILL Flow přijde do styku kůží nebo oděvem, neprodleně zasazené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
 - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.
- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí ESTELITE BULK FILL Flow. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému požití ESTELITE BULK FILL Flow, nenechávejte ji bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po každém použití důkladně vyčistěte umísťovací nástroje a kartáčky alkoholem.
- 10) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow je k dispozici v poloprůsvitných odstínech. Pokud se používá v kavitě s přímými náhradami III. nebo IV. třídy, polymerovaná ESTELITE BULK FILL Flow může mít tmavý vzhled. Nepoužívejte ESTELITE BULK FILL Flow pro přímou náhradu III. nebo IV. třídy, když je zásadně důležitá nepropustnost světla.
- 12) ESTELITE BULK FILL Flow polymerujte světlem extraořádně a dodržujte dobu potřebnou pro dokončení tvrdnutí ESTELITE BULK FILL Flow se svou jednotkou světelné polymerace před provedením náhrady.
- 13) Tento výrobek je určen k použití při pokojové teplotě (18–30 °C/62–84 °F). Před použitím nechte přípravek dosáhnout pokojové teploty. Studený materiál půjde možná vytlačovat jen s obtížemi.

■ Čas a hloubka polymerace

ESTELITE BULK FILL Flow umožňuje 4 mm hloubku polymerace (tvar U) polymerací světlem po 10 sekund halogenovou nebo LED světelnou polymerační jednotkou (intenzita světla: 800 mW/

cm² nebo více, vlnová délka: 400–500 nm). Hloubka polymerace byla stanovena na základě výsledků testů provedených v souladu s odstavcem 7.10 „hloubka polymerace“ ISO 4049.

■ ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT

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

■ SKLADOVÁNÍ

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

■ LIKVIDACE

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

Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čištění

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

2. Výběr odstínu

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

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

4. Preparace kavity

Preparujte kavitu a opláchněte vodou.

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

5. Ochrana dřene

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

6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

7. Dávkování

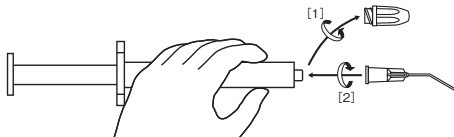
7-1. PLT

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

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

7-2. SYRINGE

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



- Příslušenství a dávkovací kanyla stříkačky jsou výlučně navrženy pro ESTELITE BULK FILL Flow. Dávkovací kanyly od jiných značek s ESTELITE BULK FILL Flow nepoužívejte.

- Dávkovací kanyly se také prodávají samostatně.
- Při připevnění dávkovací kanyly používejte rukavice.

8. Vyplňování a tvorba obrysů

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

- **NEPOUŽÍVEJTE** zbytečně velkou sílu k vytlačení materiálu ze stříkačky či PLT bezprostředně po vyjmutí z chladničky.
- **NEMÍCHEJTE** ESTELITE BULK FILL Flow s jinými značkami pryskyřičného kompozitu nebo jinými odstíny ESTELITE BULK FILL Flow, abyste předešli neúplné polymeraci nebo zachycení vzduchových bublin.
- V případě stříkačky odstraňte a zlikvidujte dávkovací kanylu po vytlačování pasty, otřete trysku gázou a uzávěr okamžitě vraťte zpět, aby nedošlo ke křížové infekci.

9. Polymerace

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

DOPORUČENÍ PRO POLYMERACI

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

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

10. Konečné vypracování před leštěním

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

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

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

sidli.

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

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

DANSK

Læs alle oplysninger, forskrifter og bemærkninger før anvendelse.

PRODUKTBEKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast med lav viskositet. Dette langsomtflydende materiale kan anbringes i 4 mm lag. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow inkorporerer RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-teknologi forkorter lyshærdningstiden og forlænger arbejdstiden.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow indeholder 70 vægt% (56 vol%) sfærisk silica-zirconiumdioxid filler og kompositfiller. Kompositfilleren reducerer krympningsspænding ved polymerisering pga. dens kantløse form. Den sfæriske filler i ESTELITE BULK FILL Flow (middel partikelstørrelse: 200 nm, partikelstørrelsesområde: 100 til 300 nm) har en fremragende slidstyrke og gør glansen meget holdbar. ESTELITE BULK FILL Flow indeholder bisphenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA), bisphenol A polyethoxy-methacrylat (Bis-MPEPP), mequinol, dibutyl-hydroxyl-toluen og UV-absorber.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow fås enten som SYRINGE eller KAPSEL (Pre Loaded Tip, PLT).

FARVE

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

- Kontakt din lokale forhandler vedrørende tilgængelige farver.

■ INDIKATIONER

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

■ KONTRAINDIKATIONER

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

■ FORHOLDSREGLER

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

- 7) ESTELITE BULK FILL Flow må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
- 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af ESTELITE BULK FILL Flow skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
- 9) Rengør fyldningsinstrumenterne og børster med sprit efter brug.
- 10) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow fås i halvgennemskinnelige farver. Hvis det appliceres i direkte restaureringer i kaviteter af klasse III eller IV, kan det hærdede ESTELITE BULK FILL Flow synes mørkt. Undgå at anvende ESTELITE BULK FILL Flow til direkte restaurering af klasse III eller IV, når opacitet er væsentligt.
- 12) Lyshærd ESTELITE BULK FILL Flow ekstraoralt for at få den nødvendige tid til at færdiggøre hærdeningen af ESTELITE BULK FILL Flow med din lyshærdningsenhed før restaureringen foretages.
- 13) Dette produkt er fremstillet til brug ved stuetemperatur (18-30 °C / 62-84 °F). Lad produktet få stuetemperatur før anvendelse. Koldt materiale kan være svært at trykke ud.

■ Hærdningstid og dybde

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

■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT

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

■ OPBEVARING

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

eller emballagen til PLT.

■ BORTSKAFFELSE

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

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

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

■ KLINISK PROCEDURE

1. Rensning

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

2. Farvevalg

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

3. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

4. Kavitetspræparation

Præparer kaviteten og skyl efter med vand.

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

5. Beskyttelse af pulpa

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

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

7. Dispensering

7-1. PLT

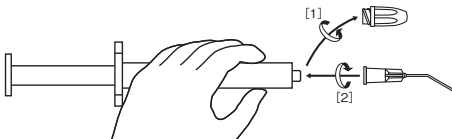
Læs ■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT før anvendelse.

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

- Fjern PLT-hætten.

7-2. SYRINGE

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



- Tilbehør og dispenseringspids er udelukkende beregnet til ESTELITE BULK FILL Flow. Undgå at anvende dispenseringspids fra andre mærker sammen med ESTELITE BULK FILL Flow.
- Dispenseringspids sælges også separat.
- Anvend handsker, når du fastgør dispenseringspidsen.

8. Fyldning og konturering

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

- Der må IKKE anvendes for kraftigt tryk ved udtrykningen af materialet fra sprøjten eller PLT umiddelbart efter udtagningen fra køleskabet.
- ESTELITE BULK FILL Flow må IKKE blandes med andre plast- eller kompositmærker eller andre farver ESTELITE BULK FILL Flow for at undgå ufærdig hærkning eller indkapsling af luftbobler.
- Når der bruges sprøjte, for at undgå krydsinfektion, skal dispenseringspidsen fjernes og bortskaffes, når pastaen er blevet trykket ud, dysen tørres med gaze og hætten straks sættes på.

9. Hærkning

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

HÆRDNINGSANBEFALINGER

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

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

10. Finishing

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

- Instruer patienten tilstrækkeligt om vedligeholdelse af restaureringen efter behandlingen.

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

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

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

DEUTSCH

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

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit niedriger Viskosität. Dieses spannungsarme fließfähige Material kann in Schichten von 4 mm aufgetragen werden. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow beruht auf der RAP-Technologie (Radical-Amplified

Photopolymerization initiator technology). Die RAP-Technologie ermöglicht eine Verkürzung der Lichthärtungszeit und eine ausreichende Verarbeitungszeit.

- 3) ESTELITE BULK FILL Flow enthält 70 Gewichtsprozent (56 Volumenprozent) kugelförmige Silika-Zirkonoxid- und Kompositfüllmasse. Die Kompositfüllmasse bietet aufgrund ihrer runden Form eine reduzierte Polymerisationsschrumpfungsspannung. Die in ESTELITE BULK FILL Flow enthaltene kugelförmige Füllmasse (durchschnittliche Partikelgröße: 200 nm, Partikelgrößenbereich: 100 bis 300 nm) bietet ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißfestigkeit. ESTELITE BULK FILL Flow enthält Bisphenol-A-di-(2-Hydroxy-Propoxy-) Dimethacrylat (Bis-GMA), Triethylen-Glykol-Dimethacrylat (TEGDMA), Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), Mequinol, Dibutylhydroxyltoluol und UV-Absorber.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow wird in SPRITZEN oder als vorab beladene Applikationsspitzen (PLT, "Pre Loaded Tip") angeboten.

■ FARBEN

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

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

■ INDIKATIONEN

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

■ KONTRAIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow NUR für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke verwenden. ESTELITE BULK FILL Flow nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen verwenden.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zu dessen Verwendung bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft

noch von diesen verwendet werden.

- 3) Verwenden Sie ESTELITE BULK FILL Flow NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn ESTELITE BULK FILL Flow eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit ESTELITE BULK FILL Flow grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE BULK FILL Flow mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen und die Hände sofort gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Den Kontakt von ESTELITE BULK FILL Flow mit den Augen, Schleimhäuten, der Haut und der Kleidung vermeiden.
 - Wenn ESTELITE BULK FILL Flow mit den Augen in Berührung kommt, sofort die Augen gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn ESTELITE BULK FILL Flow mit den Schleimhäuten in Berührung kommt, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn ESTELITE BULK FILL Flow mit der Haut oder der Kleidung in Berührung kommt, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull betupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow nicht verschlucken oder einatmen, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- 8) ESTELITE BULK FILL Flow nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- 9) Die Füllinstrumente und Bürsten nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.
- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgerätes sollte ein gemäß dem Hersteller empfohlener Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) getragen werden.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow ist in semi-transluzenten Farbtönen erhältlich. Wenn es bei direkten Restaurationen von Kavitäten der Klassen III oder IV angewendet wird, kann das ausgehärtete ESTELITE BULK FILL Flow dunkel erscheinen. Vermeiden Sie die Verwendung von ESTELITE BULK FILL Flow für direkte Restaurationen der Klassen III oder IV, wenn Opazität vorrangig benötigt wird.
- 12) Vor Durchführung der Restauration ESTELITE BULK FILL Flow extraoral lichthärten, um

die für die vollständige Aushärtung von ESTELITE BULK FILL Flow mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit zu bestimmen.

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

■ AUSHÄRTUNGSZEIT UND DICKE

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

■ SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT

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

■ LAGERUNG

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

■ ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an ESTELITE BULK FILL Flow sicher zu entsorgen, ungenutztes Material aus der SPRITZE oder dem PLT herauspressen und vor der Entsorgung mit Licht aushärten. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

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

■ KLINISCHES VORGEHEN

1. Reinigung

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

2. Farbauswahl

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

3. Isolierung

Das Anlegen eines Kofferdams ist die bevorzugte Methode zur Isolierung.

4. Kavitätenpräparation

Die Kavität vorbereiten und mit Wasser abspülen.

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

5. Schutz der Pulpa

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

6. Bondingsystem

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

7. Entnahme

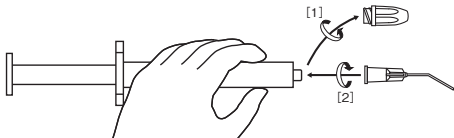
7-1. PLT

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

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

7-2. SPRITZE

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



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

8. Füllen und Konturieren

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

- Unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank NICHT übermäßige Kraft anwenden, um das Material aus der Spritze oder PLT zu drücken.
- ESTELITE BULK FILL Flow DARF NICHT mit anderen Kompositmarken oder anderen Farbtönen von ESTELITE BULK FILL Flow gemischt werden, um eine unvollständige Aushärtung oder Luftpneinschlüsse zu verhindern.
- Bei Verwendung einer Spritze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die Applikationsspitze nach dem Herausdrücken der Paste abnehmen und entsorgen. Die Düse mit Gaze reinigen und die Kappe sofort wieder aufsetzen.

9. Aushärten

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

AUSHÄRTUNGSEMPFEHLUNGEN

Farbton	Schichtdicke	Lichtstärke	Aushärtungszeit
Alle Farbtöne	4 mm	$\geq 800 \text{ mW/cm}^2$	10 Sek.

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

10. Ausarbeiten

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

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

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

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

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

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow on madala viskoossusega, valguskõvastuv, röntgenkiirgust läbilaskmatu koostisega polümeer. Seda madalarõhulist voolavat materjali saab panna 4 mm

kihtidena. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks.

- 2) ESTELITE BULK FILL Flow sisaldab radikaalvõimendatud fotopolümerisatsiooni initsiaator tehnoloogiat (RAP-tehnoloogiat). RAP-tehnoloogia aitab kaasa valguskõvastumise aja ja kogu tööaja lühendamisele.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow sisaldab kaalu osas 70% (56% ruumalast) sfäärilist ränidioksiid-tsirkooniumtäidist ja komposiit täidist. Komposiit täidis võimaldab tänu oma servadeta vormile väiksemat kokkutõmbumiskoormust polümerisatsioonil. ESTELITE BULK FILL Flow's sisalduv sfääriline täidis (osakese keskmine suurus 200 nm, osakeste suuruste vahemik 100–300 nm) aitab kaasa suurepärasele läike säilitamisele ja kulumiskindlusele. ESTELITE BULK FILL Flow sisaldab bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), trietüleeni-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), bisfenool-A-pollütoksü-metakrülaati (Bis-MPEPP), mekvinooli, dibutüülhüdroksüültolueeni ja UV-neelajat.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow on saadaval SYRINGE'IS või eeltäidetud otsakus (Pre Loaded Tip, PLT).

■ VÄRVUS

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

- Teavet saadaolevate värvuste kohta küsige kohalikult edasimüüjalt.

■ NÄIDUSTUSED

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastamised.
- Kaarieskolde täitmine.
- Kaariesõõnte blokeerimine enne kaudsete taastamiste koostamist.
- Portselani/komposiidi parandamine.

■ VASTUNÄIDUSTUSED

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

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE BULK FILL Flow'd muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE BULK FILL Flow'd ainult siin kirjeldatud viisil.

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

- 13) See toode on mõeldud toatemperatuuril (18–30 °C/62–84 °F) kasutamiseks. Laske tootel enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Külma materjali võib olla raske avasse pressida.

■ Kõvastumise aeg ja sügavus

ESTELITE BULK FILL Flow võimaldab kõvastumist sügavusega 4 mm (U-tooni korral) valguskõvastamisel 10 sekundi jooksul halogeen- või LED-valguskõvastamisseadmega (valguse intensiivsus 800 mW/cm² või rohkem, lainepikkus 400–500 nm). Kõvastumise sügavus määrati kindlaks katse tulemuste põhjal, mis tehti ISO 4049 jaotise 7.10 „Kõvastumise sügavus” järgi.

■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS

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

■ HOIUSTAMINE

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

■ KÕRVALDAMINE

Liigse ESTELITE BULK FILL Flow’ ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus SYRINGE’IST või PLT-st ja valguskõvastage see enne äraviskamist.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiate selle IFU lõpust.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

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

2. Tooni valik

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

3. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

4. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette ja loputage veega.

- 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 juhtnööride järgi.

5. Juure kaitsmine

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

6. Kinnitussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

7. Väljutamine

7-1. PLT

Lugege enne kasutamist jaotist ■ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.

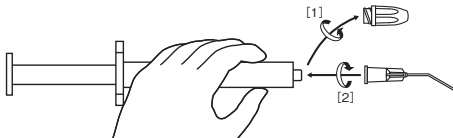
- Pange PLT sellega sobivasse jaoturisse.

- Eemaldage PLT kork.

7-2. SYRINGE

1) Hoidke otsakust ja pöörake korki eemaldamiseks vastupäeva. [1]

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



- Tarvikud ja väljutusots on kujundatud ainult ESTELITE BULK FILL Flow' jaoks. Vältige teiste brändide väljutusotsade kasutamist ESTELITE BULK FILL Flow'ga.
- Väljutusotsi müüakse ka eraldi.
- Kasutage väljutusotsa kinnitamisel kindaid.

8. Täitmine ja kontuurimine

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

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

9. Kõvastamine

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

SOOVITUSED KÕVASTAMISEKS

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

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

10. Viimistlus

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

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

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

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

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow est une résine composite photopolymérisable radio-opaque à faible viscosité. Ce matériau fluide à faible contrainte peut être placé par incréments de 4 mm. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow intègre la technologie de l'activateur de photopolymérisation radicalaire amplifiée (technologie RAP). La technologie RAP permet de réduire le temps de durcissement et d'augmenter le temps de travail.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow contient 70 % en poids (56 % en volume) de particules de charge sphérique de silice-zirconium et de charge composite. La charge composite présente un retrait moins important lors de la polymérisation grâce à sa forme arrondie. La charge sphérique contenue dans ESTELITE BULK FILL Flow (taille moyenne des particules : 200 nm, plage de taille des particules : de 100 à 300 nm) favorise une excellente rétention de la

brillance et une remarquable résistance à l'usure. ESTELITE BULK FILL Flow contient du di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate de bisphénol A (Bis-GMA), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du polyéthoxy méthacrylate de bisphénol A (Bis-MPEPP), du méquinol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.

- 4) ESTELITE BULK FILL Flow est fourni soit en SERINGUE, soit sous forme d'embout préchargé (PLT, « Pre-Loaded Tip »).

■ TEINTE

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

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE BULK FILL Flow que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente, ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si ESTELITE BULK FILL Flow provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'ESTELITE BULK FILL Flow afin d'éviter le risque de réactions allergiques

aux monomères méthacryliques. Nota : Certain(e)s substances/matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si ESTELITE BULK FILL Flow entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.

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

■ TEMPS ET PROFONDEUR DE DURCISSEMENT

ESTELITE BULK FILL Flow permet une profondeur de durcissement de 4 mm (teinte U) en photopolymérisant pendant 10 secondes avec une lampe à photopolymériser halogène ou à LED (Intensité lumineuse : 800 mW/cm² ou plus, longueur d'onde : entre 400 et 500 nm). La

profondeur de durcissement a été déterminée à partir des résultats de tests réalisés conformément à la section 7.10 « profondeur de durcissement » de la norme ISO 4049.

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

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

■ CONSERVATION

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

■ ELIMINATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ PROCÉDURE CLINIQUE

1. Nettoyage

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

2. Choix de la teinte

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

3. Isolation

Utiliser de préférence une digue dentaire.

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité et rincer à l'eau.

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

5. Protection de la pulpe

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

6. Système de collage

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

7. Distribution

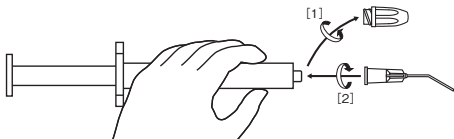
7-1. PLT

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

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

7-2. SERINGUE

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



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

8. Obturation et réalisation des contours

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

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

9. Durcissement

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

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DURCISSEMENT

Teinte	Profondeur d'incrément	Intensité lumineuse	Durée de durcissement
Toutes les teintes	4 mm	$\geq 800 \text{ mW/cm}^2$	10 s

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

10. Finissage

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

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

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

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow è una resina composita radiopaca, fotopolimerizzabile a bassa viscosità. Questo materiale fluido a basso stress può essere posizionato con incrementi di 4mm. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato

come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.

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

■ COLORE

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

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

■ INDICAZIONI

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

■ CONTROINDICAZIONI

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

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE BULK FILL Flow esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori

professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.

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

- 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.

■ TEMPO DI POLIMERIZZAZIONE E PROFONDITÀ

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

■ NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT

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

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

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

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

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

sciacquare con acqua.

2. Scelta del colore

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

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e risciacquare con acqua.

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

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

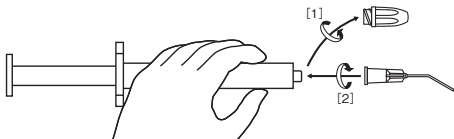
7-1. PLT

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

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

7-2. SIRINGA

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



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

8. Riempimento e modellazione

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

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

9. Polimerizzazione

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

RACCOMANDAZIONI DI POLIMERIZZAZIONE

Colore	Profondità incremento	Emissione luminosa	Tempo di polimerizzazione
Tutte le tonalità di colore	4 mm	$\geq 800 \text{ mW/cm}^2$	10 sec.

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

10. Finitura

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

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

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

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

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

LATVISKI

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

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow ir zemas viskozitātes, ar gaisu cietināmi, rentgenkontrastaini kompozītsveķi. Šo zema stresa līmeņa plūstošo materiālu var uzklāt 4 mm biezumā. Tā rentgenstaru necaurīdība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieža alumīnija rentgenstaru necaurīdību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1.

grupas) materiāls.

- 2) Kompozītsveķu BULK FILL Flow ražošanā ir izmantota radikāli pastiprinātās fotopolimerizācijas ierosinātāja tehnoloģija (RAP tehnoloģija). RAP tehnoloģija nodrošina ātrāku cietināšanu ar gaismu un ilgu apstrādes laiku.
- 3) Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow satur sfērisku daļiņu silīcija oksīda-cinka oksīda pildvielu un kompozītmateriāla pildvielu, kas veido 70% no kopējā svara (56% no kopējā tilpuma). Kompozītmateriāla pildviela samazina saraušanās stresu polimerizācijas laikā, pateicoties formai bez malām. Kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow sastāvā ietvertās sfērisku daļiņu pildvielas (vidējais daļiņas lielums: 200 nm, daļiņu lieluma diapazons: no 100 līdz 300 nm) nodrošina ilgstošu spīdumu un dilumizturību. Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow satur bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), bisfenola A polietoksi metakrilātu (Bis-MPEPP), mekvinolu, dibutil hidroksitoluēnu un ultravioleto staru absorbentu.
- 4) Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow tiek piegādāti SYRINGE vai iepriekš piepildītā uzgalī (PLT).

■ TONIS

U (universālais), A1, A2, A3, B1

- Informāciju par pieejamajiem toņiem vaicāriet vietējam izplatītājam.

■ INDIKĀCIJAS

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

■ KONTRINDIKĀCIJAS

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

■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.

- 2) Kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatologijas speciālisti. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personas, kuras nav stomatologijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novēlciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalot muti.
- 7) Kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus un birstītes ar spirtu.
- 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.
- 11) Kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow ir pieejami daļēji caurspīdīgos toņos. Izmantojot dobuma III vai IV klases tiešajai restaurācijai, cietināti kompozītsveķi ESTELITE BULK FILL Flow var izskatīties tumši. Neizmantojiet ESTELITE BULK FILL Flow tiešajai III vai IV klases restaurācijai, ja svarīgs ir necaurspīdīgums.
- 12) Pirms restaurācijas veiciet kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi ESTELITE BULK

FILL Flow pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu.

- 13) Šis produkts ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā (no 18 līdz 30 °C/no 62 līdz 84 °F). Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Ja materiāls ir pārāk auksts, tā izspiešana var būt apgrūtināta.

■ Cietināšanas laiks un biežums

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

■ ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU

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

■ GLABĀŠANA

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

■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no SYRINGE vai PLT, cietiniet tos ar gaismu un tikai pēc tam atbrīvojieties no tiem.

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

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

■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

1. Tīrīšana

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

2. Toņa izvēle

Pirms zoba izolēšanas izvēlieties piemēroto kompozītsveķu ESTELITE BULK FILL Flow toni, izmantojot kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow pievienoto toņu karti.

3. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni.

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

5. Pulpas aizsardzība

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

6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

7. Izspiešana

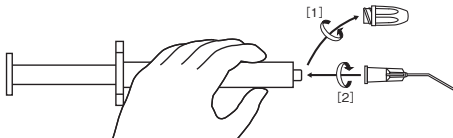
7-1. PLT

Pirms lietošanas izlasiet sadaļu ■ ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU.

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

7-2. SYRINGE

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



- Piederumi un izspiešanas uzgālis ir īpaši izstrādāti kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow. Nelietojiet citu zīmolu izspiešanas uzgāļus kopā ar kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow.
- Izspiešanas uzgāļi tiek pārdoti arī atsevišķi.
- Pievienojot izspiešanas uzgāli, izmantojiet cimdus.

8. Piepildīšana un konturēšana

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

- Izspiežot materiālu no šļirces vai PLT uzreiz pēc izņemšanas no ledusskapja, NELIETOJIET pārmērīgu spēku.
- NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE BULK FILL Flow ar citu zīmolu sveķu kompozītmateriāliem vai cita toņa kompozītsveķiem ESTELITE BULK FILL Flow, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai gaisa burbulīšu veidošanos.
- Ja izmantojat šļirci, lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, pēc pastas izspiešanas noņemiet un izmetiet izspiešanas uzgāli, noslaukiet sprauslu ar marli un nekavējoties uzlieciet vāciņu.

9. Cietināšana

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

CIETINĀŠANAS IETEIKUMI

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

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

10. Slīpēšana

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

- Pienācīgi norādiet pacientam par restaurācija uzturēšanu pēc ārstēšanas.

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

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

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

LIETUVIŪ K.

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

GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow yra mažo viskoziškumo šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus dervinis kompozitas, skirtas galinių dantų restauracijoms. Šią mažos įtampos takią medžiagą galima dėti 4 mm sluoksniais. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow naudojama radikalų amplifikuojamo fotopolimerizacijos

iniciatoriaus technologija (RAP technologija). RAP technologija leidžia trumpiau kietinti ir dirbti ilgiau.

- 3) ESTELITE BULK FILL Flow sudaro 70 % pagal svorį (56 % pagal tūrį) sferinio silicio ir cirkonio oksido užpildo ir kompozitinis užpildas. Kompozito užpildas mažiau traukiasi polimerizuojamas dėl formos be aštrių kraštų. ESTELITE BULK FILL Flow sferinis neorganinis užpildas (vidutinis dalelės dydis 200 nm, dalelių dydžio intervalas 100–300 nm) ilgai išlieka blizgus ir yra atsparus dėvėjimuisi. ESTELITE BULK FILL Flow sudėtyje yra bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi)dimetakrilato (Bis-GMA), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), bisfenolio A polietoksimetakrilato (Bis-MPEPP), mekvinolio, dibutilhidroksiltolueno ir UV absorberio.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow tiekama SYRINGE arba užpildytu antgaliu (PLT).

■ ATSPALVIS

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

- Tiekiamų atspalvių teiraukitės vietinio platintojo.

■ INDIKACIJOS

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

■ KONTRAINDIKACIJOS

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

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE ESTELITE BULK FILL Flow jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE BULK FILL Flow tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE BULK FILL Flow, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei ESTELITE BULK FILL Flow sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją,

jo nebenaudokite.

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

■ Kietinimo trukmė ir gylis

ESTELITE BULK FILL Flow galima kietinti 4 mm gylio (U atspalvis) sluoksniais kietinant 10 sekundžių halogenine arba šviesos diodų kietinimo lempa (šviesos intensyvumas 800 mW/cm²)

arba didesnis, 400–500 nm). Kietinimo gylis nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 skyriaus 7.10 Kietinimo gylio, rezultatais.

■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS

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

■ LAIKYMAS

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

■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte ESTELITE BULK FILL Flow, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš SYRINGE ar PLT ir prieš išmesdami sukietinkite šviesa.

Laikykites vietinių šalinimo instrukcijų.

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

■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

1. Valymas

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

2. Atspalvio pasirinkimas

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

3. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

4. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu.

- Jei taisoma keramika ar kompozitas, pašiurkštinkite paviršių gražtu ar deimantiniu

instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite fosforo rūgštį, kad nuvalytumėte, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru arba apdorokite silano adhezijos pagal gamintojo instrukcijas.

5. Pulpos apsauga

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

6. Rišiklio sistema

Tepkite rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

7. Dozavimas

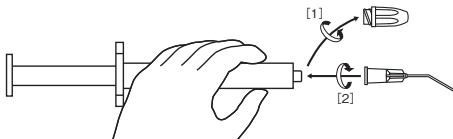
7-1. PLT

Prieš naudodami perskaitykite ■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS.

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

7-2. SYRINGE

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



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

8. Plombavimas ir formavimas

- Ertmę galima plombuoti tiesiai per dozavimo antgalį / PLT. Sluoksnio storis neturi viršyti 4 mm.
- SMARKIAI NESPAUSKITE medžiagos iš švirkšto ar PLT iškart išėmę iš šaldytuvo.

- NEMAIŠYKITE ESTELITE BULK FILL Flow su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais ar kitais ESTELITE BULK FILL Flow atspalviais, kad išvengtumėte nevisiško kietėjimo ir neįsimaišytų oro burbuliukų.
- Naudodami švirksštą, kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, išspaudę pastos, nuimkite ir išmeskite dozavimo antgalį, nuvalykite galiuką servetėle ir vėl uždėkite dangtelį.

9. Kietinimas

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

KIETINIMO REKOMENDACIJOS

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

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

10. Apdorojimas

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

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

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

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

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

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

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- 1) Az ESTELITE BULK FILL Flow alacsony viszkozitású, fényrekötő, sugár-átnemesztő kompozíciós műanyag. Ez az alacsony feszültségű, folyóképes anyag 4 mm-es rétegekben helyezhető fel. Az anyag sugár-átnemesztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva.
- 2) Az ESTELITE BULK FILL Flow RAP technológiát (Radical Amplified Photopolymerization) alkalmaz iniciátor technológiaként. A RAP technológia lerövidített fénypolimerizációs időt és bőséges megmunkálási időt tesz lehetővé.
- 3) Az ESTELITE BULK FILL Flow 70 súlyszázaléknyi (56 térfogatszázaléknyi) szférikus szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz. Perem nélküli alakjának köszönhetően a kompozit töltőanyag csökkent polimerizációs zsugorodási feszültséget biztosít. Az ESTELITE BULK FILL Flow-ban található szférikus töltőanyag (átlagos részecskeméret: 200 nm, részecskeméret-tartomány: 100–300 nm) kiváló fénytartósságot és kopási ellenállást tesz lehetővé. Az ESTELITE BULK FILL Flow biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetakrilátot (Bis-GMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), biszfenol A polietoximetakrilátot (Bis-MPEPP), mekvinolt, dibutil-hidroxi-toluolt és UV-abszorbert tartalmaz.
- 4) Az ESTELITE BULK FILL Flow vagy SYRINGE-ben, vagy előtöltött hegy (PLT) formájában áll rendelkezésre.

■ SZÍNEK

U (univerzális), A1, A2, A3, B1

- A rendelkezésre álló színekkel kapcsolatban tájékozódjon a területileg illetékes kereskedőnél.

■ JAVALLATOK

- Az elülső és hátsó fogak közvetlen helyreállítása
- Kavítás alábélelése
- A kavítás alámenős részeinek kitarakása közvetett restaurációk készítése előtt
- Kerámia-/kompozitborítások javítása

■ ELLENJAVALLATOK

Az ESTELITE BULK FILL Flow metakrilát monomereket tartalmaz. NE használjon ESTELITE

BULK FILL Flow-t olyan betegeknek, akik allergiások vagy túlérzékenyek a metakrilát- és azzal kapcsolatos monomerekre, vagy bármely más összetevőre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az ESTELITE BULK FILL Flow-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTELITE BULK FILL Flow-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE BULK FILL Flow-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, sem használatra.
- 3) NE használja az ESTELITE BULK FILL Flow-t, ha a biztonsági zárok sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az ESTELITE BULK FILL Flow allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függesse fel a használatát.
- 5) Az ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje az ESTELITE BULK FILL Flow szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az ESTELITE BULK FILL Flow a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az ESTELITE BULK FILL Flow a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az ESTELITE BULK FILL Flow érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a beteget, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az ESTELITE BULK FILL Flow-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az ESTELITE BULK FILL Flow véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőeszközöket és az eseteket használat után tisztítsa meg alkohollal.
- 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy

védőszemüveget.

- 11) Az ESTELITE BULK FILL Flow félig átlátszó színekben kapható. Ha III. vagy IV. osztályú közvetlen restaurációk kavitálásában használják, a kikeményedett ESTELITE BULK FILL Flow sötétnek tűnhet. Kerülje az ESTELITE BULK FILL Flow használatát III. vagy IV. osztályú közvetlen restaurációkhoz, amikor az opacitás a legfontosabb.
- 12) A restauráció elvégzése előtt hajtsa végre az ESTELITE BULK FILL Flow fénypolimerizálását extraorálisan, hogy ellenőrizze, mennyi idő szükséges az ESTELITE BULK FILL Flow-nak a fénypolimerizáló készülék segítségével történő teljes kikeményedéséhez.
- 13) Ezt a terméket szobahőmérsékleten történő használatra tervezték (18–30 °C/62–84 °F). Használat előtt várja meg, amíg a termék eléri a szobahőmérsékletet. Előfordulhat, hogy a hideg anyag csak nehezen nyomható ki.

■ Polimerizálási idő és mélység

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

■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK

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

■ TÁROLÁS

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

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges ESTELITE BULK FILL Flow biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a SYRINGE-ből vagy a PLT-ből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezzen rajta fénypolimerizálást.

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ KLINIKAI ELJÁRÁS

1. Tisztítás

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

2. Színválasztás

A fog izolálása előtt az ESTELITE BULK FILL Flow-hoz mellékelt színkártya segítségével válassza ki az ESTELITE BULK FILL Flow megfelelő színárnyalatát.

3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

4. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel.

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

5. Pulpavédelem

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

6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

7. Adagolás

7-1. PLT

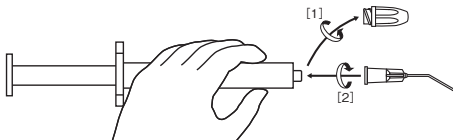
Használat előtt kérjük, olvassa el az ■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK című részt.

- Töltse be a PLT-t megfelelő adagolóba.

- Vegye le a PLT kupakját.

7-2. SYRINGE

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



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

8. A kavítás tömése és kontúrozása

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

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

9. Polimerizálás

Végezzen fénypolimerizálást mindegyik rétegen legalább a megadott ideig (lásd az alábbi polimerizálási javaslatokat). Az egyes rétegek fénypolimerizálását (akár 4 mm-es polimerizálási mélységig) halogén vagy LED fénypolimerizáló készülékkel, 400–500 nm-es hullámhosszon

végezze. A fénypolimerizáló készülék fényintenzitása 800 mW/cm² vagy több legyen. A fénypolimerizálás során a fényvezető hegyét a restaurálandó anyaghoz a lehető legközelebb tartsa.

POLIMERIZÁLÁSI JAVASLATOK

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

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

10. Finírozás

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

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

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

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

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

NEDERLANDS

Lees alle informatie, voorzorgen en opmerkingen vóór het gebruik.

■ PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

1) ESTELITE BULK FILL Flow is een lichtuithardende, radiopake composiethars met lage viscositeit. Dit stressarme, vloeiende materiaal kan in 4 mm dikke lagen worden aangebracht.

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

- 2) ESTELITE BULK FILL Flow maakt gebruik van RAP-technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-technologie biedt een kortere lichtuithardingstijd en ruime verwerkingstijd.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow bevat 70% massaprocent (56 Vol.-%) sferisch silica-zirkonia vulmateriaal en composiet vulmateriaal. De composiet vulstof biedt verminderde polymerisatiekrimpsstress dankzij de ronde vorm. De sferische vulstof in ESTELITE BULK FILL Flow (gem. partikelgrootte: 200 nm, partikelgrootte van 100 tot 300 nm) bevordert glansbehoud en slijtvastheid. ESTELITE BULK FILL Flow bevat bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), triëthyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), bisfenol A polyethoxymethacrylaat (Bis-MPEPP), mequinol, dibutylhydroxyltolueen en UV-absorber.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow wordt in een DRAAISPUIT geleverd, of in een voorgevulde tip (PLT).

■ KLEUR

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

- Vraag uw dealer naar de beschikbare kleuren.

■ INDICATIES

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

■ CONTRA-INDICATIES

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

■ VOORZORGEN

- 1) Gebruik ESTELITE BULK FILL Flow NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE BULK FILL Flow alleen zoals hier beschreven.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop en gebruik door personen die niet

- bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- 3) Gebruik ESTELITE BULK FILL Flow NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.
 - 4) Als ESTELITE BULK FILL Flow een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
 - 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE BULK FILL Flow om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. N.B.: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE BULK FILL Flow in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
 - 6) Vermijd contact van ESTELITE BULK FILL Flow met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE BULK FILL Flow in contact komt met de ogen, spoel ze dan grondig met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE BULK FILL Flow in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na het restaureren.
 - Als ESTELITE BULK FILL Flow in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een swab of gaas gedrenkt in alcohol.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
 - 7) ESTELITE BULK FILL Flow niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
 - 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE BULK FILL Flow te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
 - 9) Reinig de instrumenten en borstels na gebruik met alcohol.
 - 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril altijd gedragen te worden.
 - 11) ESTELITE BULK FILL Flow is verkrijgbaar in halfdoorschijnende kleuren. Bij directe restauraties van caviteitklasse III of IV kan uitgeharde ESTELITE BULK FILL Flow er donker uitzien. Vermijd gebruik van ESTELITE BULK FILL Flow voor directe restauraties van klasse III of IV wanneer opaciteit noodzakelijk is.
 - 12) Om de juiste uithardingstijd te bepalen voorafgaand aan de restauratie kunt u ESTELITE BULK FILL Flow extra oraal uitharden met uw lichtuithardingsapparaat om de tijd vol te maken voor volledige uitharding van ESTELITE BULK FILL Flow.
 - 13) Dit product is bestemd voor gebruik bij kamertemperatuur (18–30°C / 62–84°F). Laat het product voor gebruik op kamertemperatuur komen. Koud materiaal kan lastig te spuiten zijn.

■ UITHARDINGSTIJD EN DIEPTE

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

■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT

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

■ BEWAREN

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

■ WEGWERPEN

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

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

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

■ KLINISCHE PROCEDURE

1. Reiniging

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

2. Kleurkeuze

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

3. Isolatie

Gebruik als isolatie bij voorkeur cofferdam.

4. Caviteitspreparatie

Prepareer de caviteit en spoel met water.

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

5. Bescherming van de pulpa

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

6. Bondingsysteem

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

7. Aanbrengen

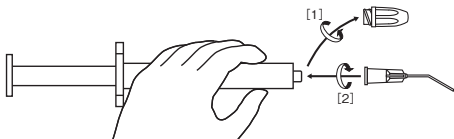
7-1. PLT (voorgevulde tip)

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

- Laad de PLT op een dispenser die past op de PLT.
- Verwijder de dop van de PLT.

7-2. INJECTIESPUIT

- 1) Houd het mondstuk vast en draai de dop linksom los. [1]
- 2) Houd het mondstuk vast en breng de dispensertip aan. Draai de dispensertip rechtsom tot hij stevig vastzit. [2]



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

- Gebruik geen dispensertips van andere merken met ESTELITE BULK FILL Flow.
- Dispensertips worden ook apart verkocht.
- Draag handschoenen bij het aanbrengen van de dispensertip.

8. Vullen en contouren afwerken

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

- GEEN overmatige kracht uitoefenen om het materiaal uit de spuit of de PLT te spuiten nadat het uit de koelkast komt.
- Meng ESTELITE BULK FILL Flow NIET met composieten van andere merken of andersgekleurde ESTELITE BULK FILL Flow om onvolledig uitharden of luchtbellen te voorkomen.
- Bij gebruik van een injectiespuit, om kruisinfectie te vermijden, na het spuiten van de pasta de dispensertip verwijderen en weggooien, het mondstuk afvegen met gaas en de dop onmiddellijk terug aanbrengen.

9. Uitharding

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

AANBEVELINGEN VOOR POLYMERISATIE

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

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

10. Afwerking

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

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

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband

met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

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

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

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

PRODUKT BESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

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

■ FARGE

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

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

■ INDIKASJONER

- Direkte anteriore og posteriore fyllinger
- Fôringer i kaviteter
- Utblokking av undersnitt i kaviteter før det lages indirekte fyllinger
- Reparasjon av porselen/kompositt

■ KONTRAINDIKASJONER

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

■ FORSIKTIGHETSREGLER

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

tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført.

- Hvis ESTELITE BULK FILL Flow kommer i kontakt med hud eller klær, må du omgående fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow skal ikke svelges eller innådes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
 - 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE BULK FILL Flow, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
 - 9) Rengjør plasseringsinstrumentene og børstene med alkohol etter bruk.
 - 10) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.
 - 11) ESTELITE BULK FILL Flow finnes i semi-gjennomskinnelige farger. Ved bruk i kaviteter med direkte fyllinger i klasse III eller IV kan herdet ESTELITE BULK FILL Flow virke mørk. Unngå å bruke ESTELITE BULK FILL Flow til direkte fyllinger i klasse III eller IV når tetthet er overordnet.
 - 12) Lysherd ESTELITE BULK FILL Flow ekstraoralt for å kontrollere tiden det tar før fullstendig herding av ESTELITE BULK FILL Flow med din herdelampe, før du utfører fyllingen.
 - 13) Dette produktet er beregnet på bruk ved romtemperatur (18 - 30 °C / 62 - 84 °F). La produktet få romtemperatur før bruk. Det kan være vanskelig å presse ut kaldt materiale.

■ Herdetid og dybde

ESTELITE BULK FILL Flow muliggjør en herdedybde på 4 mm (U-farge) med lysherdning i 10 sekunder med halogen- eller LED-herdelampe (lysintensitet: 800 mW/cm² eller mer, bølgelengde: 400-500 nm). Herdedybde ble fastslått basert på testresultatet utført i samsvar med avsnitt 7.10 “herdedybde” i ISO 4049.

■ SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT

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

■ OPPBEVARING

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

■ AVFALLSHÅNDTERING

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

Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

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

■ KLINISK PROSEDYRE

1. Rengjøring

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

2. Fargevalg

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

3. Tørrelegging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørreleggingen.

4. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten og skyll med vann.

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

5. Pulpabeskyttelse

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

6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

7. Dispensering

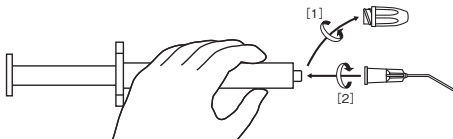
7-1. PLT

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

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

7-2. SYRINGE

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



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

8. Fylling og konturering

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

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

9. Herding

Lysherd hvert sjikt i minst angitt tid (se anbefalt herding nedenfor). Lysherd hvert lag (sjikt på

opp til 4 mm) med halogen- eller LED-herdelampe med en bølgelengde på 400-500 nm. Sørg for å bruke en herdelampe med en intensitet på minst 800 mW/cm². Hold lyslederspissen så nær fyllingen som mulig under eksponeringen for lys.

ANBEFALT HERDING

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

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

10. Pussing og polering

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

- Instruer pasienten tilstrekkelig om vedlikehold av fyllingen etter behandlingen.

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

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

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

POLSKI

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

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow jest światłoutwardzalną, widoczną w Rtg, płynną żywicą kompozytową o niskiej lepkości. Ten płynny materiał o niskich naprężeniach może być nakładany w grubości 4 mm. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą

lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049.

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

■ ODCIENIE

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

- Prosimy sprawdzić gamę dostępnych odcieni u lokalnego dystrybutora.

■ WSKAZANIA

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

■ PRZECIWSKAZANIA

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

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać ESTELITE BULK FILL Flow do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.

- 2) ESTELITE BULK FILL Flow jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawniony personel.
- 3) NIE stosować ESTELITE BULK FILL Flow, jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać ślady wcześniejszego użycia.
- 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału ESTELITE BULK FILL Flow.
- 5) Podczas pracy z ESTELITE BULK FILL Flow zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych), celem uniknięcia reakcji alergicznych spowodowanych monomerami metakrylowymi. Uwaga: niektóre substancje mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli dojdzie do kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie umyć wodą.
- 6) Unikać kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow z oczami, błoną śluzową, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow z błoną śluzową, natychmiast wytrzeć to miejsce i dokładnie spłukać je wodą po zakończeniu odbudowy
 - W przypadku kontaktu ESTELITE BULK FILL Flow ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast namoczyć to miejsce przy użyciu tamponu lub gazy nasączonej alkoholem
 - Nakazać pacjentowi wyplukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Nie należy ani połykać ani wdychać ESTELITE BULK FILL Flow. Połknięcie lub aspiracja do dróg oddechowych materiału może wywołać poważne schorzenia.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać ESTELITE BULK FILL Flow w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków oraz szczoteczki należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochroniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow dostępny jest w półprzezroczystych odcieniach. Jeśli jest stosowany do bezpośredniego wypełniania ubytków klasy III lub IV, utwardzony ESTELITE BULK FILL Flow może wydać się ciemny. Należy unikać stosowania ESTELITE BULK FILL Flow do bezpośredniego wypełniania ubytków klasy III lub IV kiedy to nieprzezierność jest najwazniejsza.
- 12) Przed wykonaniem wypełnienia ubytku, należy wypróbować poza jamą ustną

światłoutwardzalny ESTELITE BULK FILL Flow, używając przyrządu do polimeryzacji światłem, aby określić czas potrzebny do całkowitej polimeryzacji produktu.

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

■ CZAS UTWARDZANIA I GŁĘBOKOŚĆ

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

■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA kompiuli PLT

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

■ PRZECHOWYWANIE

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

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

■ PROCEDURA KLINICZNA:

1. Czyszczenie

Dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz nie-fluoryzowaną pastą, a następnie spłukać wodą.

2. Wybór odpowiedniego odcienia

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

3. Izolacja

Koferdam jest najlepszym sposobem izolacji pola zabiegowego.

4. Opracowywanie ubytku

Przygotować ubytek i wypłukać go wodą.

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

5. Ochrona miazgi

Jeśli ubytek znajduje się w pobliżu miazgi, należy nałożyć warstwę wodorotlenku wapnia. W celu ochrony miazgi NIE NALEŻY UŻYWAĆ MATERIAŁÓW NA BAZIE EUGENOLU, gdyż blokują one utwardzanie preparatu ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow nie jest przeznaczony do bezpośredniego pokrywania miazgi.

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

7. Dozowanie

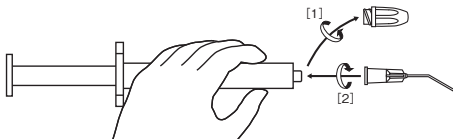
7-1. Komiuple (PLT)

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

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

7-2. STRZYKAWKA

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



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

8. Uzupelnianie i nadawanie kształtu

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

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

9. Utwardzanie

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

ZALECENIA UTWARDZANIA

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

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

10. Wykańczanie

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

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienia po leczeniu.

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

WAŻNE: Producent nie odpowiada za szkody czy obrażenia, powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu. Odpowiedzialność za zastosowanie produktu w przypadkach innych, niż podano w niniejszej instrukcji, spoczywa na dentyście. Specyfikacje produktu mogą ulec zmianie bez uprzedniego zawiadomienia. W przypadku zmiany specyfikacji, instrukcja oraz środki ostrożności także mogą podlegać zmianom.

SLOVENČINA

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow je nízko viskózná, svetlom vytvrdzovaná, kompozitná živica neprepúšťajúca RTG žiarenie. Tento tekutý materiál s nízkym napätím sa môže pridávať s prírastkom 4 mm. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva

hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1).

- 2) Produkt ESTELITE BULK FILL Flow bol vyvinutý radikálovo-amplifikovanou fotopolymerizačnou iniciačnou technológiou (technológiou RAP). Technológia RAP poskytuje kratšiu dobu vytvrdzovania svetlom a dostatočnú pracovnú dobu.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow obsahuje 70 % hmotnostných (56 % objemových) sférického plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu a kompozitného plniva. Toto kompozitné plnivo sa vyznačuje zníženým napätím zmršťovania pri polymerizácii, keďže má tvar bez okrajov. Sférické plnivo obsiahnuté v produkte ESTELITE BULK FILL Flow (priemerná veľkosť častíc: 200 nm, rozsah veľkosti častíc: 100 až 300 nm) umožňuje vynikajúce zachovanie lesku a odolnosť voči opotrebeniu. ESTELITE BULK FILL Flow obsahuje bisfenol A di(2-hydroxypropoxy)-dimetakrylát (bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylát (TEGDMA), bisfenol A polyetoxy-metakrylát (bis-MPEPP), mechinol, dibutylhydroxytluén a absorbent UV žiarenia.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow sa dodáva buď v SYRINGE (injekčnej striekačke) alebo Pre Loaded Tip (vopred naplnenej špičke) (PLT).

■ ODTIENE

U (univerzálny), A1, A2, A3, B1

- O dostupných odtieňoch sa láskavo poraďte s lokálnym distribútorom.

■ INDIKÁCIE

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

■ KONTRAINDIKÁCIE

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

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE BULK FILL Flow používajte len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt ESTELITE BULK FILL Flow je určený na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú

dentisti.

- 3) ESTELITE BULK FILL Flow NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak ESTELITE BULK FILL Flow vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom ESTELITE BULK FILL Flow zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa ESTELITE BULK FILL Flow dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu ESTELITE BULK FILL Flow s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt ESTELITE BULK FILL Flow príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt ESTELITE BULK FILL Flow príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne dôkladne opláchnite vodou.
 - Ak ESTELITE BULK FILL Flow príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu ESTELITE BULK FILL Flow, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Po použití očistíte zavádzacie nástroje a kefky alkoholom.
- 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow sa dodáva v odtieňoch, ktoré spolu prepúšťajú svetlo. Ak sa používa na priame výplne kavit triedy III či IV, vytvrdnutý produkt ESTELITE BULK FILL Flow sa môže javiť tmavý. Vyhnite sa použitiu produktu ESTELITE BULK FILL Flow na priame výplne triedy III či IV v prípadoch, keď je nepriepustnosť prvoradá.
- 12) Určite vytvrdzujte svetlom produkt ESTELITE BULK FILL Flow extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu ESTELITE BULK FILL Flow polymerizačnou lampou ešte pred zhotovovaním výplne.
- 13) Tento produkt je určený na použitie pri izbovej teplote (18 - 30°C / 62 - 84°F). Pred použitím ho nechajte vytemperovať na izbovú teplotu. Studený materiál by sa mohol dať ťažko vytlačiť.

■ Doba vytvrdzovania a hĺbka prírastku

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

■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT

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

■ UCHOVÁVANIE

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

■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu ESTELITE BULK FILL Flow bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo SYRINGE (striekačky) alebo PLT a pred likvidáciou vytvrdte svetlom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čistenie

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

2. Výber odtieňa

Pred izoláciou zuba si vyberte vhodný odtieň produktu ESTELITE BULK FILL Flow pomocou

karty odtieňov dodávanej pre ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

4. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou.

- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu 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 silanovým väzobným činidlom podľa návodu výrobcu.

5. Ochrana pulpy

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

6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

7. Dávkovanie

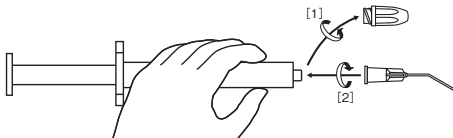
7-1. PLT

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

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

7-2. SYRINGE

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



- Príslušenstvo a dávkovacia špička sú určené výhradne pre produkt ESTELITE BULK FILL Flow. Vyhnite sa použitiu dávkovacích špičiek iných značiek s produktom ESTELITE BULK FILL Flow.
- Dávkovacie špičky sa predávajú aj osobitne.
- Pri pripájaní dávkovacej špičky použite rukavice.

8. Plnenie a kontúrovanie

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

- Pri vytlačaní materiálu zo striekačky alebo PLT vybratých práve z chladničky NETLAČTE príliš silno.
- NEMIEŠAJTE ESTELITE BULK FILL Flow s inými značkami kompozitnej živice ani s inými odtieňmi produktu ESTELITE BULK FILL Flow, aby ste sa vyhli neúplnému vytvrdnutiu či zachyteniu vzduchových bublín.
- V prípade striekačky: po vytlačení pasty zložte a zničte dávkovaciu špičku, trysku vytrite gázou a hneď založte znova uzáver, aby nedošlo ku krížovej infekcii.

9. Vytvrdzovanie

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

ODPORÚČANIA PRE VYTVRDZOVANIE

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

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

10. Konečná úprava

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

- Pöuöte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetrení.

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

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

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

SUOMI

Tutustu huolellisesti annettuun tietoon, varoituksiin ja ohjeisiin ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEISTIEDOT

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

-annostelukärjet).

■ VÄRISÄVYT

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

- Tarkista sävyjen saatavuus maahantuojalta.

■ KÄYTTÖAIHEET

- Etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot

- Kaviteetin eristäminen

- Kaviteetin allemenojen poistaminen ennen epäsuorien restauraatioiden valmistamista

- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset

■ KONTRAINDIKAATIOT

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

■ VAROITUKSET

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

välittömästi yhteys silmälääkäriin.

- Jos ESTELITE BULK FILL Flow joutuu limakalvoille, pyyhi alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauroinnin jälkeen.
 - Jos ESTELITE BULK FILL Flow joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
 - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow ei saa joutua ruoansulatuskanavaan eikä hengitysteihin. Sen nieleminen tai sisäänhengittäminen voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
 - 8) Älä jätä ESTELITE BULK FILL Flowa potilaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltyä vahingossa.
 - 9) Puhdista täyttöinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.
 - 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojattuja suojalaseja.
 - 11) ESTELITE BULK FILL Flow on saatavilla kevyesti läpikuultavina sävyinä. Jos ESTELITE BULK FILL Flow'ta käytetään III- tai IV-luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa, ESTELITE BULK FILL Flow saattaa kovetuksen yhteydessä tummua. Jos tavoitteena on peittävä sävy, älä käytä ESTELITE BULK FILL Flow'ta III- tai IV-luokan suoriin restauraatioihin.
 - 12) Valokoveta ESTELITE BULK FILL Flow mahdollisimman läheltä hampaan täytettä. Ennen restauraatiota tarkista aika, joka vaaditaan ESTELITE BULK FILL Flow'n täydelliseen kovettumiseen valokovetuslaitteella.
 - 13) Tuote on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämpöisenä (18–30°C). Anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä, sillä liian kylmä materiaali voi olla vaikea puristaa ulos.

■ KOVETUSAIKA JA TÄYTEAINEKERROKSEN PAKSUUS

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

■ PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kärjissä)

- 1) PLT:t on tarkoitettu yksittäiskäyttöön. Välttääksesi ristikontaminaation, Älä sulje ja/tai käytä PLT-kärkeä uudelleen sen jälkeen, kun aine on annosteltu yhden asiakkaan hoitoon.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flowin mukana ei toimiteta omia annostelijoita. Käytä ESTELITE BULK FILL Flowin PLT:hen sopivaa annostelijaa. Tarkista sen käyttö- ja desinfiointiohjeet

valmistajan toimittamista ohjeista.

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

■ VARASTOINTI

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

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen ESTELITE BULK FILL Flow voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUIKUSTA tai PLT:stä ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■ KLIININEN KÄYTTÖ

1. Puhdistus

Puhdista hampaan pinta huolellisesti kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla tahnulla ja huuhtele lopuksi vedellä.

2. Värisävyn valinta

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

3. Eristäminen

Eristämiseen suositellaan ns. kofferdam-kumin käyttöä.

4. Kaviteetin preparaointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtele vedellä.

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

5. Hammasytimen suojaus

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

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeen mukaisesti.

7. Annostelu

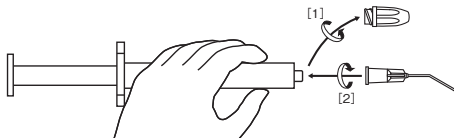
7-1. PLT

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

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

7-2. RUISKU

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



- Lisävarusteet ja ruiskun kärki on suunniteltu yksinomaan ESTELITE BULK FILL Flow'ta varten. Älä käytä muunmerkkisiä ruiskun kärkiä ESTELITE BULK FILL Flow'n kanssa.
- Ruiskun kärkiä myydään myös erikseen.
- Käytä käsineitä ruiskun kärkeä kiinnittäessäsi.

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

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

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

9. Kovetus

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

KOVETUSAIKASUOSITUKSET

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

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

10. Viimeistely

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

- Ohjaa potilasta riittävästi restauraation ylläpitoon hoidon jälkeen.

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

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

Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman 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 BULK FILL Flow är ett lågvisköst, ljushärdande och radiopakt kompositmaterial.

Det här flytande materialet för restaurationer med låg belastning kan appliceras i skikt om 4 mm. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049.

- 2) ESTELITE BULK FILL Flow baseras på s.k. RAP-teknik (Radical-Amplified Photopolymerization). RAP-tekniken möjliggör kortare härdningstid och längre arbetstid.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow består till 70 % i vikt (56 % i volym) av sfärisk kisel-zirkoniumdioxid och kompositfiller. Tack vare kompositmaterialets utformning uppnås minskad polymeriseringskrampning. De sfäriska fillerpartiklarna i ESTELITE BULK FILL Flow (genomsnittlig partikelstorlek 200 nm, partikelstorleksintervall 100-300 nm) ger ett mycket höggångsigt och hållbart resultat. ESTELITE BULK FILL Flow innehåller bisfenol A di(2-hydroxiopropoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP), mekinol, dibutylhydroxytoluen och UV-absorptionsmedel.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow tillhandahålls antingen i SPRUTA eller som förfylld spets (PLT).

■ FÄRG

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

- Hör med din lokala distributör vilka färger som finns.

■ INDIKATIONER

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

■ KONTRAINDIKATIONER

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

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE ESTELITE BULK FILL Flow för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE BULK FILL Flow enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller

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

■ Härdningstid och härddjup

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

■ OM ANVÄNDNING AV FÖRFYLLED SPETS (PLT)

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

■ FÖRVARING

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

■ AVFALL

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

Följ lokala regler för kassering.

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

■ ARBETSGÅNG

1. Rengöring

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

2. Färgval

Välj lämplig färg med hjälp av färgkortet som medföljer ESTELITE BULK FILL Flow innan tanden isoleras.

3. Isolering

Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.

4. Kavitetpreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten.

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

5. Pulpaskydd

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

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

7. Dispensering

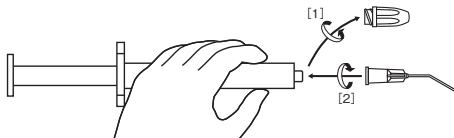
7-1. PLT

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

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

7-2. SPRUTA

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



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

8. Fyllning och konturering

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

4 mm.

- Tryck INTE för hårt för att få ut material från sprutan eller PLT-spetsen om materialet tas direkt från kylskåpet.
- Blanda INTE ESTELITE BULK FILL Flow med kompositerna från andra tillverkare eller med andra färger i ESTELITE BULK FILL Flow-sortimentet. Det kan leda till ofullständig härdning och ansamling av luftbubblor.
- Om du använder spruta, för att undvika infektioner, ska du avlägsna och kasta appliceringsspetsen, torka av munstycket med gasväv och sätta tillbaka locket när du tryckt ut materialet.

9. Ljushärdning

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

REKOMMENDATIONER FÖR LJUSHÄRDNING

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

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

10. Finishing

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

- Instruera patienten adekvat på upprätthållandet av restaurationen efter behandling.

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

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

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

Packaging waste disposal guide

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

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

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

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

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

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

PLT (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
SPRØJTEN (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til PLT	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Emballagepose til spids	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

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

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

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

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

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

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

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

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

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

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

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

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

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

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

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

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

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

POLSKI

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

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

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

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

Pakkausjätteiden käsittelyopas

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

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

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

