

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE ASTERIA SYRINGEESTELITE ASTERIA PLT

 REF PE01

Instructions for Use

Manufacturer

**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/>

EC Rep.

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Via Chizzalunga, 1

36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Tel: +39 0444 659650

Fax: +39 0444 750345

Importer

Tokuyama Dental Deutschland GmbH

Am Landwehrbach 5

48341 Altenberge Germany

Tel: +49 2505 938513

Fax: +49 2505 938515



ENGLISH	2	ČESKY	8	DANSK	14	DEUTSCH	20
EESTI KEEL	28	FRANÇAIS	34	ITALIANO	41	LATVISKI	47
LIETUVIŲ K.	54	MAGYAR	60	NEDERLANDS	67	NORSK	74
POLSKI	80	SLOVENČINA	87	SUOMI	93	SVENSKA	99

This product is certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Directive 93/42/EEC by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in this IFU. Other non-medical uses ascribed to this product are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.

Read all information, precautions and notes before using.

■ **PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION**

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

■ **SHADE**

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

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use ESTELITE ASTERIA for any purposes other than those listed in these instructions. Use ESTELITE ASTERIA only as directed herein.
- 2) ESTELITE ASTERIA is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use ESTELITE ASTERIA if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.

- 4) If ESTELITE ASTERIA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTELITE ASTERIA to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE ASTERIA comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of ESTELITE ASTERIA with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE ASTERIA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE ASTERIA comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If ESTELITE ASTERIA comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) ESTELITE ASTERIA should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE ASTERIA, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time (Seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1.7	— ²⁾
		20	2.1	1.8
	600	10	2.0	1.7
		20	2.4	2.0
	800	10	2.1	1.8
		20	2.5	2.1
LED	400	10	1.7	— ²⁾
		20	2.0	1.7
	600	10	1.8	1.6
		20	2.2	1.9
	1000	10	2.0	1.8
	Plasma Arc	950	6	1.9

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

2) Curing time must be at least 20 seconds.

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

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

■ CUSTOM SHADE GUIDE

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

Select the appropriate shade of ESTELITE ASTERIA using the custom shade guide prepared in advance.

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

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

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

- Scalloped (undulant) bevel may be desirable depending on the esthetics and retention.
- In the case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.
- In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

5. Pulp Protection

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

6. Bonding System

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

7. Dispensing

7-1. PLT

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

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

7-2. SYRINGE

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

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

8. Filling and contouring

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

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

9. Curing

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

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

10. Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use finishing discs and/or fine finishing diamond points. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For

polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools. For final polishing, use felt discs or cotton wheels with polishing paste, or suitable polishing tools.

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

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

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

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

ČESKY

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

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

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

3) ESTELITE ASTERIA je dodávána v SYRINGE nebo v předem naplněné kanyle (PLT)..

■ ODSŤÍN

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

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

■ INDIKACE

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

■ KONTRAIKACE

Přyskyřice ESTELITE ASTERIA obsahuje metakrylátové monomery. NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE ASTERIA u pacientů alergických nebo precitlivělých na kyseliny, metakrylátové

monomery, s nimi související monomery nebo organická rozpouštědla.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE ASTERIA k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE ASTERIA podle zde uvedených pokynů.
- 2) ESTELITE ASTERIA je určena k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licencí. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licencí.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE ASTERIA v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud ESTELITE ASTERIA způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte ji okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s ESTELITE ASTERIA používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby neohrožily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud ESTELITE ASTERIA přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 6) Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s ESTELITE ASTERIA.
 - Pokud dojde k vniknutí ESTELITE ASTERIA do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu ESTELITE ASTERIA se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud ESTELITE ASTERIA přijde do styku kůži nebo oděvem, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
 - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.
- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí ESTELITE ASTERIA. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému pozření ESTELITE ASTERIA, nenechávejte ji bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po každém použití důkladně vyčistěte umísťovací nástroje a kartáčky alkoholem.
- 10) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.
- 11) Tento výrobek je určen k použití při pokojové teplotě (18–30 °C/62–84 °F). Před použitím nechte přípravek dosáhnout pokojové teploty.

Studený materiál půjde možná vytlačovat jen s obtížemi.

■ INDIKACE PRO VYPLNĚNÍ A POLYMERACI

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

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

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

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

2) Doba polymeraci musí být nejméně 20 sekund.

■ ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT

1) PLT jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Kanyly PLT znovu nezakrývejte uzávěrem a/nebo nepoužívejte opakovaně, jakmile byl materiál pro daného pacienta nadávkován, aby nedošlo ke křížové infekci.

2) Pro ESTELITE ASTERIA nejsou dávkovače k dispozici. Používejte dávkovač, který vyhovuje

PLT ESTELITE ASTERIA. Informace o správném použití a dezinfekci viz pokyny výrobce.

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

■ SKLADOVÁNÍ

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

■ LIKVIDACE

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

■ PRŮVODCE VLASTNÍMI ODSŤÍNÝ

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čištění

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

2. Výběr odstínu

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

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

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

4. Preparace kavity

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

- Vroubkované (zvlhčené) seříznutí může být žádoucí z estetických a retenčních důvodů.

- V případě, že dutina nebyla preparována (defekty krčku bez kazů), vyčistěte povrch zubu gumovým kalíškem a čisticí pastou neobsahující fluoridy, důkladně opláchněte vodou. Důkladně opláchněte vodou.
- V případě oprav porcelánu/kompozitu zdrsňte povrch vrtáčkem nebo diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi, vyčistěte nanesením kyseliny fosforečné k leptání, důkladně opláchněte vodou, důkladně osušte vzduchem a ošetřete silanovým spojovacím přípravkem reagensií podle pokynů jeho výrobce.

5. Ochrana dřene

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

6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

7. Dávkování

7-1. PLT

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

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

7-2 SYRINGE

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

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

8. Vyplňování a tvorba obrysů

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

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

9. Polymerace

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

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

10. Konečné vypracování před leštěním

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

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

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

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

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

DANSK

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) ESTELITE ASTERIA er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast til anvendelse ved anteriore og posteriore restaureringer. Det er indiceret til alle karieslæsiionsklasser, herunder minimale restaureringer, eller restaureringer uden præparation. ESTELITE ASTERIA indeholder 82 vægt% (71 vol%) silica-zirconiumdioxid filler og kompositfiller. Et højt fillerindhold giver mindre krympning ved polymerisering. Hver uorganisk filler i ESTELITE ASTERIA er en sfærisk filler (middelpartikelstørrelse: 200 nm, partikelstørrelsesområde: 100 til 300 nm), der giver en fremragende holdbarhed mht. glans og slidstyrke. ESTELITE

ASTERIA indeholder bisphenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), bisphenol A polyethoxy-methacrylat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethylhexan (UDMA), triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroxyl-toluen og UV-absorber.

- 2) ESTELITE ASTERIA inkorporerer RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP-teknologi forkorter lyshærdningstiden og forlænger arbejdstiden (90 sek). Se tabellen, der afbilder forholdet mellem hærdningstid og lagdybde (■ **INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING**).
- 3) ESTELITE ASTERIA leveres i SYRINGE eller KAPSEL (Pre Loaded Tip, PLT).

■ FARVE

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

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

■ INDIKATIONER

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

- Reparation af porcelæn/komposit

■ KONTRAINDIKATIONER

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

■ FORHOLDSREGLER

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

- 10) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.
- 11) Dette produkt er fremstillet til brug ved stuetemperatur (18-30 °C – 62-84 °F). Lad produktet få stuetemperatur før anvendelse. Koldt materiale kan være svært at trykke ud.

■ INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING

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

Forholdet mellem hærningstid og lagdybde:

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

- 1) Lagdybden blev bestemt på basis af testresultater udført i henhold til pkt. 7.10 “Hærningsdybde”, ISO 4049.
- 2) Hærningstiden skal være mindst 20 sekunder.

■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT før anvendelse

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

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

■ OPBEVARING

- 1) Opbevar ESTELITE ASTERIA ved temperaturer mellem 0-25 °C (32-77 ° F).
- 2) UNDGÅ direkte eksponering over for lys og varme.
- 3) ESTELITE ASTERIA må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på sprøjteemballagen.

■ BORTSKAFFELSE

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

■ SPECIALTILPASSET FARVEGUIDE

Se anvisningerne til ESTELITE ASTERIA specialtilpassede farveguide for brug.

■ KLINISK PROCEDURE

1. Rensning

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

2. Farvevalg

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

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

3. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

4. Kavitetpræparation

Præparér kaviteten og skyl efter med vand. Randene på de anteriore præparationer (klasse III, IV, V) forsynes med affasninger, hvilket bidrager til at reducere overgangene mellem kavitetens

rande og restaureringen og forbedrer dermed både æstetikken og retentionen.

- Udbuede (bølgeformede) kanter kan være ønskelige, afhængig af æstetikken og retentionen.
- Hvis der ikke er blevet foretaget en kavitetsforberedelse (kariesfri cervikale defekter) renses tandoverfladen med en gummikop med en fluoridfri renses pasta. Der skylles grundigt med vand.
- I tilfælde af porcelæn-/kompositreparationer gøres overfladen ru med et bor eller en diamantspids for at gøre området parat til adhæsion. Rengør ved at applicere phosphorsyrebaseret æsemiddel. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret bindemiddel i henhold til producentens anvisninger.

5. Beskyttelse af pulpa

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

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

7. Dispensering

7-1. PLT

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

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

7-2. SYRINGE

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

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

8. Fyldning og konturering

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

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

må ESTELITE ASTERIA IKKE blandes med andre pastafarver.

9. Hærdning

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

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

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

DEUTSCH

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

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE HINWEISE

- 1) ESTELITE ASTERIA ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Es ist für alle Karies-Läsionsklassen geeignet, einschließlich für Restaurationen mit minimaler oder ohne Präparation. ESTELITE ASTERIA enthält 82 Gewichtsprozent (71 Volumenprozent) Silika-Zirkonoxid- und Komposit-Füllmasse. Durch einen hohen Füllstoffanteil wird eine geringere Polymerisationsschrumpfung erreicht. Alle in ESTELITE ASTERIA enthaltenen anorganischen Füller sind kugelförmig (durchschnittliche Partikelgröße: 0,2 µm, Partikelgrößenbereich: 0,1 bis 0,3 µm) und gewährleisten

ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißfestigkeit. ESTELITE ASTERIA enthält Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy-)Dimethacrylat (Bis-GMA), Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), 1,6-bis-(Methacrylethylloxycarbonylamino-)Trimethyl-Hexan (UDMA), Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), Mequinol, Dibutylhydroxyltoluol und UV-Absorber.

- 2) ESTELITE ASTERIA beruht auf der RAP-Technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Die RAP-Technologie ermöglicht eine kürzere Aushärtungsdauer und eine längere Verarbeitungszeit (90 s). Bitte beachten Sie die Tabelle, in der das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke aufgeführt ist (■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGLEGUNG UND AUSHÄRTUNG).
- 3) ESTELITE ASTERIA wird in der SPRITZE oder als vorab beladene Applikationspitze (PLT, "Pre Loaded Tip") angeboten.

■ FARBEN

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

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

■ INDIKATIONEN

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

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) ESTELITE ASTERIA NUR für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke verwenden. ESTELITE ASTERIA nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen verwenden.
- 2) ESTELITE ASTERIA ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zu dessen Verwendung bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.
- 3) Verwenden Sie ESTELITE ASTERIA NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn ESTELITE ASTERIA eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit ESTELITE ASTERIA grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE ASTERIA mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen und die Hände sofort gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Den Kontakt von ESTELITE ASTERIA mit den Augen, Schleimhäuten, der Haut und der Kleidung vermeiden.
 - Wenn ESTELITE ASTERIA mit den Augen in Berührung kommt, sofort die Augen gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn ESTELITE ASTERIA mit den Schleimhäuten in Berührung kommt, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn ESTELITE ASTERIA mit der Haut oder der Kleidung in Berührung kommt, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull betupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) ESTELITE ASTERIA nicht verschlucken oder einatmen, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- 8) ESTELITE ASTERIA nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- 9) Die Füllinstrumente und Bürsten nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.
- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte ein gemäß dem Hersteller empfohlener

Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) getragen werden.

- 11) Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Zimmertemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F) bestimmt. Warten Sie vor der Verwendung, bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. Kaltes Material lässt sich eventuell schwer herauspressen.

■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

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

Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

Lichttyp	Intensität (mW/cm ²)	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Plasmabogen	950	6	1,9	1,8

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

2) Die Aushärtungszeit muss mindestens 20 Sekunden betragen.

■ SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT

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

■ LAGERUNG

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

■ ENTSORGUNG

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

■ SPEZIFISCHE FARBTONPALETTE

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

■ KLINISCHES VERFAHREN

1. Reinigen

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

2. Farbauswahl

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

- Schließen Sie die Farbauswahl innerhalb von 5 Minuten ab; die Zähne werden beim Trocknen weißer.
- Die Helligkeit (Farbwert) ist von größter Bedeutung für die Farbauswahl.
- Wählen Sie bei gebleichten Zähnen den Farbton ein paar Wochen nach Beendigung des

Bleichens. Gebleichte Zähne dunkeln mit der Zeit ein wenig nach.

- Bitte beachten Sie die Tabelle mit den Farbtönen und Tipps (■ FARBEN).

3. Isolieren

Das Isolieren erfolgt vorzugsweise mit Kofferdam.

4. Die Kavität vorbereiten

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

- Eine ausgekehlte Abschrägung (undulant, scalloped bevel) könnte sich je nach gewünschter Ästhetik und Retention empfehlen.
- Wenn keine Kavitätenvorbereitung durchgeführt wurde (kariesfreie Zervikalfehler), reinigen Sie die Zahnoberfläche mit Hilfe eines Gumminapfs und einer fluoridfreien Paste. Spülen Sie gründlich mit Wasser.
- Bei Reparaturen von Keramik oder Komposit, die Oberfläche mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer aufrauen, um den Bereich für die Verankerung vorzubereiten; Phosphorsäure zur Reinigung auftragen, gründlich mit Wasser spülen; gründlich lufttrocknen und mit einem Silanisierungsmittel entsprechend den Herstelleranweisungen behandeln.

5. Pulpenschutz

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

6. Bonding-System

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

7. Entnahme

7-1. PLT

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

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

7-2. SPRITZE

Die Kappe der Spritze abnehmen. Die Paste durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn auf

einen Anmischblock ausdrücken. Nach Entnahme den Griff eine halbe bis eine Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den in der Spritze verbliebenen Druck abzulassen; die Spritze dann sofort wieder verschließen.

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

8. Füllen der Kavität und der Modellation

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

- Falls eine Charakterisierung erforderlich ist, können Farben (z. B. ESTELITE COLOR) verwendet werden. Verwenden Sie die Farben entsprechend den Herstelleranweisungen.

- ESTELITE ASTERIA NICHT mit anderen Kompositen mischen, um eine unvollständige Härtung und den Einschluss von Luftblasen zu vermeiden. Um den Einschluss von Luftblasen zu vermeiden, ESTELITE ASTERIA NICHT mit anderen Farbtönen der Paste mischen.

9. Aushärten

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

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

10. Ausarbeiten

Die Restauration ausarbeiten und polieren. Zum Ausarbeiten Finierscheiben und/oder feine Finier-Diamantschleifer verwenden. Für Approximalflecken 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 ASTERIA on valguskõvastav, röntgenkiirgust läbilaskmatu komposiitpolümeer anteriorsetel ja posterioorsetel taastamisel kasutamiseks. See on sobiv kõigile kahjustuseklassidele, sh minimaalsetele või ettevalmistust mittevajavatele taastamistele. ESTELITE ASTERIA sisaldab kaalu osas 82% (71% ruumalast) ränidioksiid-tsirkooniumtäidist ja komposiittäidist. Suurem täidisekoormus võimaldab väiksemat kokkutõmbumist polümerisatsioonil. Kõik ESTELITE ASTERIA-s sisalduvad anorgaanilised täidised on sfäärilised täidised (osakese keskmine suurus 200 nm, osakeste suuruste vahemik 100–300 nm) aitab kaasa suurepärasele läike säilitamisele ja kulumiskindlusele. ESTELITE ASTERIA sisaldab bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), bisfenool-A-polüetoksü-metakrülaati (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakrüületüülloksükarbonüülami no)trimetüülheksaani (UDMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), mekviinooli, dibutüülhüdroksüültolueeni ja UV-neelajat.
- 2) ESTELITE ASTERIA sisaldab radikaalvõimendatud fotopolümerisatsiooni initsiaator tehnoloogiat (RAP-tehnoloogiat). RAP-tehnoloogia aitab kaasa valguskõvastumise aja ja kogu tööaja (90 s) lühendamisele. Vt kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vahelist suhet kujutavat tabelit (■TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED).
- 3) ESTELITE ASTERIA tarnitakse SYRINGE'IS või eeltäidetud otsas (PLT).

VÄRVUS

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

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

■ NÄIDUSTUSED

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

■ VASTUNÄIDUSTUSED

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

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE ASTERIA-t muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE ASTERIA-t ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE ASTERIA on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ja kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.

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

■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

ESTELITE ASTERIA-t saab kõvastada halogeen-, LED- või plasmakaare valgusega lainepikkusel 400–500 nm. Valguskõvastage ESTELITE ASTERIA-t suuväliselt ja kontrollige enne ühendusprotseduuri tegemist ESTELITE ASTERIA täielikuks kõvastumiseks kuluvat aega teie valguskõvastusseadmega. Järgmine tabel kujutab kõvastumisaega ja lisamise sügavuse vahelist suhet.

Kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vaheline suhe.

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

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

ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS

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

HOIUSTAMINE

- 1) Hoidke ESTELITE ASTERIA-t temperatuuridel 0 kuni 25 °C (32 kuni 77 °F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE ASTERIA-t pärast pakendil/süstlal toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

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

■ KOHANDATUD VÄRVIKAART

Vaadake enne kasutamist ESTELITE ASTERIA kohandatud värvikaardi juhendit.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

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

2. Tooni valik

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

- Valige toon 5 minuti jooksul välja, kuivad hambad on valgemad.
- Heledus (värvü väärtus) on tooni valikul kõige olulisem.
- Valgendatud hammaste puhul valige toon mõned nädalad pärast valgendamist. Valgendatud hambad muutuvad aja möödudes tavaliselt veidi tumedamaks.
- Vt tooni ja otsa kujutatavat tabelit (■ TOON).

3. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

4. Augu ettevalmistamine

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

- Olenevalt esteetikast ja püsivusest võib ebaühtlane (laineline) kaldserv olla soovitatav.
- Kui auku ei ole ette valmistatud (kaarieseta hambakaela defektid), puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba puhastuspastaga ning loputage seejärel põhjalikult veega. Loputage põhjalikult veega.
- Portselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks fosforhappega söövitusainet, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ja töödelge silaaniga ühendusainega tootja juhtnõõride järgi.

5. Pulbi kaitsmine

Kui auk on pulbi lähedal, kaitske pulpi sobival viisil. Kui pulp on paljastunud, kandke selle

katmiseks peale kaltsiumhüdroksiidi. ÄRGE KASUTAGE EUGENOOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad ESTELITE ASTERIA kõvastumist.

6. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

7. Väljutamine

7-1. PLT

Lugege enne kasutamist jaotist ■ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.

- Pange PLT sellega sobivasse jaoturisse.
- Eemaldage PLT kork.
- Suruge pasta otse auku või kaudselt segamispadjale.

7-2 SYRINGE

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

- ÄRGE rakendage süstlale liigset jõudu kohe pärast külmikust väljavõtmist.

8. Täitmine ja kontuurimine

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

- Kui vajalik on toonimine, saab kasutada värvaineid (nt ESTELITE COLOR). Kandke värvaine peale tootja juhiste järgi.
- ÄRGE segage ESTELITE ASTERIA-t teiste brändide polümeerkomposiidiga, et vältida ebataäielikku kõvastumist või õhumullide jäämist täidisesse. Õhumullide vältimiseks ÄRGE segage ESTELITE ASTERIA-t pasta teiste toonidega.

9. Kõvastamine

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

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

10. Viimistlus

Vormige ja poleerige taastatud piirkond. Viimistluseks kasutage viimistluskettaid ja/või peenviimistluse teemantotsi. Kasutage proksimaalsete pindade jaoks metallist viimistlusribasid või vinüülrist poleerimisribasid. Poleerige kummiootste 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 ga seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

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

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

3) ESTELITE ASTERIA est fourni soit en SERINGUE, soit sous forme d'embout préchargé (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ TEINTE

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

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

ESTELITE ASTERIA contient des monomères méthacrylates et NE DOIT PAS être utilisé chez

les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux monomères méthacryliques et apparentés ou à tout autre ingrédient.

■ PRÉCAUTIONS

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

protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.

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

■ INDICATIONS RELATIVES À L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

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

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

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

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

- 2) Temps de polymérisation minimum de 20 secondes.

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

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

■ CONSERVATION

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

■ ÉLIMINATION

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

■ NUANCIER

Voir les instructions concernant le nuancier ESTELITE ASTERIA avant utilisation.

■ PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

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

2. Choix de la teinte

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

- Choisir la teinte dans les 5 minutes, les dents sèches sont plus claires que les dents humides ou mouillées.
- La luminosité (indice de couleur) est de première importance dans le choix de la teinte.
- Dans le cas de dents blanchies, choisir la teinte quelques semaines après la fin du blanchiment.

Les dents blanchies risquent de foncer légèrement.

- Reportez-vous au tableau décrivant la teinte et l'embout (■ TEINTE).

3. Isolement

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

4. Préparation de la cavité

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

- Des biseaux ondulés pourraient être souhaitables en fonction de l'esthétique et de la rétention.
- Si aucune préparation de la cavité n'a été faite (collets sans carie), nettoyer la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une pâte de nettoyage sans fluorure. Rincer soigneusement à l'eau.
- Dans le cas de réparations d'éléments en porcelaine/composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhérence ; mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer, rincer abondamment à l'eau ; sécher minutieusement à l'air et traiter avec un agent de couplage au silane conformément au mode d'emploi du fabricant.

5. Protection de la pulpe

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

6. Système de collage

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

7. Distribution

7-1. PLT

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

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

7-2. SERINGUE

Retirer le capuchon de la seringue. Extruder la pâte sur le bloc de mélange en faisant tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Après distribution, faire tourner la poignée

dans le sens inverse d'un demi-tour ou d'un tour complet pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue, et remettre immédiatement le capuchon.

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

8. Obturation et réalisation des contours

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

- Si une caractérisation est requise, des teintes comme ESTELITE COLOR peuvent être utilisées. Appliquer la teinte conformément aux instructions du fabricant.

- NE PAS mélanger ESTELITE ASTERIA avec d'autres marques de résine composite afin d'éviter un durcissement incomplet ou la formation de bulles d'air. Pour éviter la formation de bulles d'air, NE PAS mélanger ESTELITE ASTERIA avec une autre teinte de pâte.

9. Durcissement

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

10. Finissage

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

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

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

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

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

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE ASTERIA è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori. È indicata per tutte le classi di lesioni cariose, comprese le ricostruzioni senza preparazione e minimali. ESTELITE ASTERIA contiene l'82% in peso (71% in volume) di riempitivo zirconio-silicio e di riempitivo composito. L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. Il riempitivo inorganico contenuto in ESTELITE ASTERIA è costituito da particelle sferiche (dimensioni medie delle particelle: 200 nm, range dimensioni: da 100 a 300 nm) che consentono un eccellente mantenimento della lucentezza e la massima resistenza all'abrasione. ESTELITE ASTERIA contiene Bisfenolo A di(2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino) trimetilesano (UDMA), trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Mequinal, Dibutil idrossi toluene, e assorbente UV.
- 2) ESTELITE ASTERIA si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). La tecnologia RAP favorisce la riduzione del tempo di polimerizzazione e l'ottimizzazione del tempo di lavoro (90 sec.). Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (■INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE).
- 3) ESTELITE ASTERIA viene fornito in SIRINGA o in Pre Loaded Tip (PLT).

■ COLORI

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

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

■ INDICAZIONI

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

■ CONTROINDICAZIONI

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

■ PRECAUZIONI

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

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

- 3) NON utilizzare ESTELITE ASTERIA se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTELITE ASTERIA, interrompere immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia ESTELITE ASTERIA, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se ESTELITE ASTERIA viene in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE ASTERIA con occhi, mucose, cute e abiti.
 - Se ESTELITE ASTERIA viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - In caso di contatto di ESTELITE ASTERIA con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro.
 - Se ESTELITE ASTERIA entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) ESTELITE ASTERIA non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE ASTERIA, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
- 11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.

INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE

ESTELITE ASTERIA è progettato per ottenere la polimerizzazione tramite luce alogena, LED o Arco al plasma con lunghezza d'onda nel range da 400 a 500 nm. Assicurarsi che la fotopolimerizzazione di ESTELITE ASTERIA avvenga extraoralmente e controllare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE ASTERIA utilizzando l'unità di

polimerizzazione prima di eseguire la procedura di adesione. Nella seguente tabella sono riportati i rapporti tra il tempo di polimerizzazione e la profondità dell'incremento.

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm ²)	Tempo di polimerizzazione (secondi)	Profondità di incremento (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Alogena	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
	Arco al plasma	950	6	1,9

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

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

NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT

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

CONSERVAZIONE

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

- 2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
- 3) NON utilizzare ESTELITE ASTERIA dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/confezione.

■ SMALTIMENTO

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

■ GUIDA AI COLORI

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

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

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

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

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

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

- Un bisello ondulato potrebbe essere opportuno sulla base di esigenze estetiche o di ritenzione.
- Qualora tale operazione non sia stata eseguita (difetti cervicali privi di carie), pulire la superficie del dente con una coppedta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro.

Sciacquare accuratamente con acqua.

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

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

7-1. PLT

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

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

7-2. SIRINGA

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

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

8. Riempimento e modellazione

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

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

9. Polimerizzazione

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

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

10. Finitura

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

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

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

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

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

LATVISKI

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

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1) ESTELITE ASTERIA ir ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastaini kompozītsveķi, kas ir paredzēti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijai. Tie ir paredzēti izmantošanai visām kariozo bojājumu klasēm, tostarp restaurācijām, kam ir nepieciešama tikai neliela sagatavošana vai tā nav nepieciešama vispār. Kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA satur silīcija oksīd-cinka oksīda pildvielu un kompozītmateriāla pildvielu, kas veido 82% no kopējā svara (71%

no kopējā tilpuma). Liels pildvielas daudzums samazina saraušanas polimerizācijas laikā. Visas kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA sastāvā ietvertās neorganiskās pildvielas ir sfērisku daļiņu pildvielas (vidējais daļiņas lielums: 200 nm, daļiņu lieluma diapazons: no 100 līdz 300 nm), kas nodrošina ilgstošu spīdumu un dilumizturību. Kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA satur bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), bisfenola A polietoksi metakrilātu (Bis-MPEPP) 1,6-bis (metakriletiloksikarbonilamino) trimetilheksānu (UDMA), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), mekvinolu, dibutil hidroksitoluēnu un ultravioleto staru absorbentu.

- 2) Kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA ražošanā ir izmantota radikāli pastiprinātās fotopolimerizācijas ierosinātāja tehnoloģija (RAP tehnoloģija). RAP tehnoloģija nodrošina ātrāku cietināšanu ar gaismu un ilgu apstrādes laiku (90 s). Lūdzu, skatiet tabulu, kur ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu (■NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU).
- 3) Kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA tiek piegādāti SYRINGE vai iepriekš piepildītā uzgali (PLT).

■TONIS

Ir pieejami 7 ķermeņa toņu un 5 emaljas toņu kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA. Kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA tonēšanas metode ļauj atveidot plašu dabisko zobu toņu diapazonu, vairākos slāņos uzklājot atbilstošu toņu kompozītsveķus, ko var izvēlēties no 2 kategorijām: Ķermenis (Body) un Emalja (Enamel).

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

INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA jebkādiem mērķiem, kas nav

minēti šajos norādījumos. Izmantojiet kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.

- 2) Kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personas, kuras nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA izraisa alergisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar kompozītsveķiem ESTELITE ASTERIA, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alergisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalot muti.
- 7) Kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus un birstītes ar spirtu.
- 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.
- 11) Šis produkts ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā (no 18 līdz 30 °C/no 62 līdz 84 °F). Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Aukstu materiālu var būt grūti izspiest

■ NORĀDIJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

Kompozītsveķi ESTELITE ASTERIA ir paredzēti cietināšanai ar halogēnu, gaismas diožu vai

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

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu

Lampas tips	Intensitāte (mW/cm ²)	Cietināšanas laiks (s)	Uzliktā slāņa biezums (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogēna	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
Gaismas diožu	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
	Plazmas loka	950	6	1,9

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

2) Cietināšanas laikam ir jābūt vismaz 20 sekundes.

ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU

- 1) PLT uzgaļi ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, Pēc materiāla izspiešanas šim pacientam neuzlieciet atpakaļ vāciņu un/vai nelietojiet PLT uzgali atkārtoti.
- 2) Netiek nodrošināti kompozītsveķiem ESTELITE ASTERIA paredzēti dispenserī. Izmantojiet dispenserī, kas ir piemērots kompozītsveķu ESTELITE ASTERIA PLT uzgalim. Informāciju par pareizu lietošanu un pareizu dezinficēšanu skatiet ražotāja instrukcijās.
- 3) Lai nepieļautu turpmāku materiāla izspiešanos pēc dispensera atlaišanas, spiediet ar nelielu,

kontrolētu spēku.

■ UZGLABĀŠANA

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

■ ATBRĪVOŠANĀS

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

■ PIELĀGOTO TOŅU PALETE

Pirms lietošanas skatiet ESTELITE ASTERIA pielāgoto toņu paletes lietošanas norādījumus.

■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

1. Tīrīšana

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

2. Toņa izvēle

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

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

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

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

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

3. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Dobuma sagatavošana

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

- Atkarībā no izskata un izturības prasībām, iespējams, ir jāizveido robota (viļņveidīga) slīpā mala.
- Ja nav veikta dobuma sagatavošana (kakliņa bojājumi bez kariesa), notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu tīrīšanas pastu. Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.
- Ja tiek veikta porcelāna vai kompozītmateriāla restaurācija, padariet virsmu raupju, izmantojot urbi vai dimanta uzgali, lai sagatavotu zonu līmēšanai, uzklājiet fosforskābes kodinātāju, lai notīrītu šo virsmu, rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna pielipšanas veicināšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

5. Pulpas aizsardzība

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

6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

7. Izspiešana

7-1. PLT

Pirms lietošanas izlasiet sadaļu ■ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU.

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

7-2 SYRINGE

- Noņemiet šļirces vāciņu. Izspiediet pastu uz sajaukšanas paliktņa, pagriežot rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā. Pēc izspiešanas pagrieziet rokturi par pusi apgrieziena vai veselu apgrieziena pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai pazeminātu spiedienu šļircē, un nekavējoties uzlieciet atpakaļ šļirces vāciņu.
- Rīkojoties ar šļirci uzreiz pēc tās izņemšanas no ledusskapja, NELIETOJIET pārmērīgu spēku.

8. Piepildīšana un konturēšana

- Pakāpeniski piepildiet dobumu. Uzliktā slāņa biežums nedrīkst pārsniegt norādīto cietināšanas slāņa biežumu (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).
- Ja ir nepieciešams piešķirt noteiktu nokrāsu, var izmantot tonēšanas līdzekļus (piemēram, ESTELITE COLOR). Uzklājiet tonēšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA ar citu zīmolu kompozītsveķiem, lai

nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai gaisa burbulišu veidošanos. Lai nepieļautu gaisa burbulišu veidošanos, NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE ASTERIA ar cita tona pastu.

9. Cietināšana

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

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

10. Slīpēšana

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

LIETUVIŲ K.

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

GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE ASTERIA yra šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus dervinis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauracijoms. Jis skirtas visų klasių ėduoniui, įskaitant restauracijos minimaliai šlifuojant ir nešlifuojant. ESTELITE ASTERIA sudaro 82 % pagal svorį (71 % pagal tūrį) silicio ir cirkonio oksido užpildo ir kompozitinis užpildas. Dėl didelės dalies užpildo sumažėja susitraukimas polimerizuojant. Visas ESTELITE ASTERIA neorganinis užpildas yra sferinis užpildas (vidutinis dalelės dydis 200 nm, dalelių dydžio

intervalas 100–300 nm), jis ilgai išlieka blizgus ir yra atsparus dėvėjimuisi. ESTELITE ASTERIA sudėtyje yra bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi)dimetakrilato (Bis-GMA), bisfenolio A polietoksimetakrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamino) trimetilheksano (UDMA), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), mekvinolio, dibutilhidroksiltolueno ir UV absorberio.

- 2) ESTELITE ASTERIA naudojama radikalų amplifikuojamo fotopolimerizacijos iniciatoriaus technologija (RAP technologija). RAP technologija leidžia trumpiau kietinti ir dirbti ilgiau (90 sek.). Santykį tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio žr. lentelėje (PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS).
- 3) ESTELITE ASTERIA tiekiamas SYRINGE arba užpildytuose antgaliuose (PLT).

■ ATSPALVIAI

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

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

■ INDIKACIJOS

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

■ KONTRAINDIKACIJOS

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

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

susižaloti.

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

■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

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

Santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio:

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

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

2) Kietinti reikia bent 20 sekundžių.

■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS

- 1) PLT skirti naudoti tik vienam pacientui. Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, Neuždenkite ir (arba) nebenaudokite PLT antgalio, išspaudę medžiagos vienam pacientui.
- 2) ESTELITE ASTERIA pistoletai netiekiami. Naudokite pistoletus, kuriuose telpa ESTELITE ASTERIA PLT. Informacijos apie tinkamą naudojimą ir dezinfekavimą žr. gamintojo instrukcijose.
- 3) Spauskite lengvai ir valdykite spaudimą, kad medžiaga nebespaudžiant nustotų tekėti.

■ LAIKYMAS

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

■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte ESTELITE ASTERIA, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš švirkšto ir prieš išmesdami sukietinkite šviesa.

■ INDIVIDUALUS SPALVŲ RAKTAS

Prieš naudodami žr. ESTELITE ASTERIA individualaus spalvų rakto instrukcijas.

■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

1. Valymas

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

2. Atspalvio pasirinkimas

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

- Atspalvį nustatykite per 5 minutes, išdžiūvę dantys yra pašviesėja.
- Šviesumas (šviesinis kontrastas) yra svarbiausias atspalvio pasirinkimo veiksnys.
- Jei dantys balinti, atspalvį rinkite pradėjus kelioms savaitėms nuo balinimo pabaigos. Balinti dantys laikui bėgant gali šiek tiek patamsėti.
- Žr. lentelę su atspalviais ir patarimais (■ ATSPALVIAI).

3. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

4. Ertmės paruošimas

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

- Atsižvelgiant į estetiką ir retenciją, nuožulnumą galima formuoti banguotą (vingiuotą).
- Jei ertmė nebuvo ruošta (kaklelių defektai be ėduonies), nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir valomąja pasta be fluorido, gausiai plaukite vandeniu. Kruopščiai nuskalaukite vandeniu.
- Jei taisoma keramika ar kompozitas, paširkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite fosforo rūgštį, kad nuvalytumėte, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru arba apdorokite silano adhezijos pagal gamintojo instrukcijas.

5. Pulpos apsauga

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

6. Rišiklio sistema

Tepkite rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

7. Dozavimas

7-1. PLT

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

- Įdėkite PLT į tinkamą pistoletą.
- Nuimkite PLT dangtelį.
- Spauskite pastą tiesiai į ertmę arba ant maišymo lentelės.

7-2 SYRINGE

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

- Smarkiai NESPAUSKITE švirkštų iškart išėmę iš šaldytuvo.

8. Plombavimas ir formavimas

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

- Jei reikia charakterizuoti, galima naudoti dažus (pavyzdžiui, ESTELITE COLOR). Tepkite dažus pagal jų gamintojo instrukcijas.
- NEMAIŠYKITE ESTELITE ASTERIA su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais, kad išvengtumėte nevysiško kietėjimo ir neįsimašytų oro burbuliukų. Kad nesusidarytų oro burbuliukų, NEMAIŠYKITE ESTELITE ASTERIA su kito atspalvio pasta.

9. Kietinimas

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

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

10. Apdorojimas

Formuokite ir nupoliruokite restauraciją. Apdorojimui naudokite apdorojimo diskus ir (arba) švelnius deimantinius instrumentus. Proksimaliniams paviršiams naudokite metalines apdorojimo juosteles ar vinilines poliravimo juosteles. Poliruokite 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 gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra odontologijos specialisto asmeninė atsakomybė.

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

MAGYAR



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

TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- 1) Az ESTELITE ASTERIA anterior és posterior restaurációkhoz használt, fényretekőtő, sugár-átneheresztő, kompozíciós műanyag. Minden típusú karieses lézió esetén javallott, beleértve a

minimális beavatkozást, illetve az előkészítést nem igénylő restaurációkat. Az ESTELITE ASTERIA 82 súlyszázaléknyi (71 térfogatszázaléknyi) szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz. A magas töltőanyag-hányad csökkent polimerizációs zsugorodást biztosít. Minden, az ESTELITE ASTERIA-ban található szervesetlen töltőanyag gömbölyű töltőanyag (átlagos részecskeméret: 200 nm, részecskeméret-tartomány: 100–300 nm), amely kiváló fénytartósságot és kopási ellenállást tesz lehetővé. Az ESTELITE ASTERIA biszfenol A di(2-hidroxi-propoxi)dimetakrilátot (Bis-GMA), biszfenol A polietoxi-metakrilátot (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakril-etiloxi-karbonil-amino)trimetil-hexánt (UDMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), mekvinolt, dibutil-hidroxi-toluolt és UV-abszorbert tartalmaz.

- 2) Az ESTELITE ASTERIA RAP technológiát (Radical Amplified Photopolymerization) alkalmaz iniciátor technológiaként. A RAP technológia lerövidített fénypolimerizálási időt és bőséges megmunkálási időt (90 mp) tesz lehetővé. Lásd a kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot ábrázoló táblázatot (■TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK).
- 3) Az ESTELITE ASTERIA vagy FECSKENDŐ-ben, vagy előtöltött hegy (PLT) formájában áll rendelkezésre.

■ SZÍNEK

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

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

■ JAVALLATOK

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

■ ELLENJAVALLATOK

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

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az ESTELITE ASTERIA-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTELITE ASTERIA-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE ASTERIA-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi

értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, sem használatra.

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

■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

Az ESTELITE ASTERIA-t halogén-, LED- vagy plazmaíves lámpával való, 400–500 nm-es hullámhosszon történő polimerizálásra tervezték. Az ESTELITE ASTERIA fénypolimerizálását

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

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat

Fényforrás típusa	Intenzitás (mW/cm ²)	Kikeményedési idő (másodperc)	Rétegvastagság (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogén	400	10	1,7	– ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	– ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Plazmaíves	950	6	1,9	1,8

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

2) A kikeményedési időnek legalább 20 másodpercnél kell lennie.

■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK

- 1) A PLT-eket csak egyetlen betegnél történő használatra tervezték. A 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 ASTERIA-hoz. Használjon az ESTELITE ASTERIA-hoz megfelelő adagolót. A megfelelő használatot és fertőtlenítést illetően a gyártó utasításaiból tájékozódjon.
- 3) Annak megelőzésére, hogy az anyag a nyomás megszűntetése után továbbra is kifolyjon, csak

enyhe, kontrollált nyomást alkalmazzon.

■ TÁROLÁS

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

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges ESTELITE ASTERIA biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a fecskendőből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezzen rajta fénypolimerizálást.

■ EGYÉNI FOGSZÍNKULCS

Használat előtt tekintse meg az ESTELITE ASTERIA egyéni fogszínkulcsának útmutatóját.

■ KLINIKAI ELJÁRÁS

1. Tisztítás

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

2. Színválasztás

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

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

3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

4. A kavitás előkészítése

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

- Az esztétika és a retenció függvényében „cakkozott” (legömbölyített) ferde vállas preparációk

lehetnek kívánatosak.

- Abban az esetben, ha nincs előkészített kavítás (kárieszmentes fognyaki defektus), gondosan tisztítsa le a fog felületét egy gumicsészével és fluoridmentes fogkrémmel. Alaposan öblítse le vízzel.
- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítse a felületet 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 kavítás a pulpa közvetlen közelében található, védje megfelelően a pulpát. A pulpakamra megnyitása esetén a pulpasapkázáshoz alkalmazzon kalcium-hidroxidot. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják az ESTELITE ASTERIA kikeményedését.

6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

7. Adagolás

7-1. PLT

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

- Töltse be a PLT-t megfelelő adagolóba.
- Vegye le a PLT kupakját.
- Nyomja ki a pasztát közvetlenül a kavításba, vagy közvetett adagoláshoz a keverőblokkra.

7-2 SYRINGE

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

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

8. A kavítás tömése és kontúrozása

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

- Abban az esetben, ha karakterizálás szükséges, festékek (pl. ESTELITE COLOR) használhatók. A festéket a gyártó utasításainak megfelelően alkalmazza.
- Hogy elkerülje a tökéletlen kikeményedést vagy a légbuborék-képződést, NE keverje össze az

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

9. Kikeményedés

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

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

10. Finírozás

Fornzza és polozza a restaurációt. A finírozáshoz használjon finírozkorongokat és/vagy finíroz gyémánt hegyeket. A proximális felletekhez használjon finíroz fémcsonkokat vagy polírozóinil csúskát. Polírozás esetén polírozzon gumihegyekkel vagy bármilyen megfelelő polírozóeszközzel. Végző 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 ASTERIA is een lichtuithardende, radiopake composiethars voor gebruik in anterior en posterior restauraties. Het product is geïndiceerd voor alle caviteitsklassen, inclusief restauraties met minimale of geen preparatie. ESTELITE ASTERIA bevat 82% gewichtsprocent (71 Vol.-%) siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof en composietvulstof. Door

gebruik van veel vulstof vermindert de polymerisatiekrimp. Elke anorganische vulstof in ESTELITE ASTERIA is sferisch (gemiddelde partikelvolume: 200 nm, partikelvolumebereik: 100 tot 300 nm) voor uitstekende duurzame glans en slijtvastheid. ESTELITE ASTERIA bevat bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimethacrylaat (Bis-GMA), bisfenol A polyethoxymethacrylaat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(methacrylethyloxycarbonylamino) trimethylhexaan (UDMA), tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroxytolueen en UV absorbers.

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

■KLEUR

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

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

■ INDICATIES

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

■ CONTRA-INDICATIES

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

■ VOORZORGEN

- 1) Gebruik ESTELITE ASTERIA NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE ASTERIA alleen zoals hier beschreven.
- 2) ESTELITE ASTERIA is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde

tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop en gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.

- 3) Gebruik ESTELITE ASTERIA NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.
- 4) Als ESTELITE ASTERIA een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE ASTERIA om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. N.B.: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE ASTERIA in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van ESTELITE ASTERIA met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE ASTERIA in contact komt met de ogen, spoel ze dan grondig met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE ASTERIA in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na het restaureren.
 - Als ESTELITE ASTERIA in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een swab of gaas gedrenkt in alcohol.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE ASTERIA niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE ASTERIA te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten en borstels na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril altijd gedragen te worden.
- 11) Dit product is bestemd voor gebruik bij kamertemperatuur (18 - 30°C / 62 - 84°F). Laat het product vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Koud materiaal kan lastig te spuiten zijn.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

ESTELITE ASTERIA is bestemd voor uitharding/ontworpen voor uitharden met halogeen, LED of plasmaboog licht met een golflengte van 400 tot 500 nm. Test eerst de uitharding van ESTELITE ASTERIA met licht en controleer de benodigde tijd voor volledige uitharding van ESTELITE ASTERIA met uw uithardingslamp voordat u in de mond de bondingsprocedure

uitvoert. De volgende tabel geeft de relatie tussen uithardingstijd en dikte van de laag.

Relatie tussen uithardingstijd en dikte van de laag:

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

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

2) De uithardingstijd moet ten minste 20 seconden bedragen.

■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT

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

■ BEWAREN

- 1) Bewaar ESTELITE ASTERIA bij een temperatuur tussen 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) VERMIJD directe blootstelling aan licht en warmte.

3) GEBRUIK ESTELITE ASTERIA NIET na de aangegeven vervaldatum op de spuit of PLTVERPAKKING.

■ WEGWERPEN

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

■ CUSTOM KLEURING

Raadpleeg de instructies voor ESTELITE ASTERIA Custom Kleuring vóór gebruik.

■ KLINISCHE PROCEDURE

1. Reinigen

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

2. Kleurkeuze

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

- Voltooi de kleurselectie binnen 5 minuten; tanden worden witter als ze opdrogen.
- De lichtheid (kleurwaarde) is van primair belang bij de kleurselectie.
- Bij gebleekte tanden selecteert u de kleur een paar weken nadat het bleekproces is voltooid. Gebleekte tanden worden in de loop der tijd iets donkerder.
- Zie de tabel met de kleur en tip (■ KLEUR).

3. Isolatie

De rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

4. Voorbereiding van de caviteit

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

- Een holle (scaloped) bevel kan wenselijk zijn, afhankelijk van esthetiek en retentie.
- In gevallen zonder voorbereiding van de caviteit (cariësvrije cervicale defecten), het tandoppervlak reinigen met een rubber cup en fluoridevrije tandpasta. Spoel grondig met water.
- Maak het oppervlak van porselein/composietrestauraties ruw met een frees of een diamantboor voor een betere adhesie aan het gebied; breng fosforzuurets aan voor reiniging; spoel grondig met water; droog grondig met lucht en behandel met een silaan hechtmiddel volgens de

instructies van de fabrikant.

5. Pulpabescherming

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

6. Bondingsysteem

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

7. Aanbrengen

7-1. PLT

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

- Laad de PLT in een dispenser die past op de PLT.

- Verwijder de dop van de PLT.

- Druk de pasta direct in de caviteit of indirect op het mengblok.

7-2. SPUIT

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

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

8. Vullen en contouren afwerken

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

- Ingeval karakterisatie is vereist kunnen tinten (zoals ESTELITE COLOR) worden gebruikt. Breng de tint aan volgens de instructies van de fabrikant.

- Meng ESTELITE ASTERIA **NIET** met andere merken harscomposieten om onvolledig uitharden of luchtballen te vermijden. Om luchtballen te voorkomen ESTELITE ASTERIA **NIET MENGEN** met een andere kleur pasta.

9. Uitharding

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

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

10. Afwerking

Werk de vorm van de restauratie af en polijst deze. Afwerk met afwerkschijven en/of fijne

diamantboor. Gebruik metalen afwerkstrips of vinyl polijststrips voor proximale vlakken. Polijst met rubber punten of andere geschikte polijstgereedschappen. Ten laatste polijst met viltstijven of katoen wielen met polijstpasta, of geschikte polijstgereedschappen.

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

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

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

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

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) ESTELITE ASTERIA er en lysherdende, røntgentett resinbasert kompositt til bruk i anteriore og posteriore fyllinger. Det er indikert for alle karieslesjonsklasser, herunder minimale fyllinger og fyllinger som ikke krever preparering. ESTELITE ASTERIA inneholder 82 vekt% (71 volum%) silika-zirkonfyllestoffer og kompositt-fyllestoffer. Et høyt innhold av fyllstoffer reduserer krympingen under polymerisasjonen. Alle uorganiske fyllstoffer i ESTELITE ASTERIA er sfæriske fyllstoffer (midlere partikkelstørrelse: 200 nm, partikkelstørrelseområde: 100 til 300 nm) som muliggjør ypperlig glossbevaring og slitestyrke. ESTELITE ASTERIA inneholder bisfenol A-di(2-hydroksypropoksy)-dimetakrylat (Bis-GMA), bisfenol A polyethoksy-metakrylat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakrylethloksykarbonylamino)-trimetylheksan (UDMA), trietyleneglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroksyl-toluen og UV-absorber.
- 2) ESTELITE ASTERIA inneholder radikal-forsterket initiatorteknologi for fotopolymerisasjon (Radical-Amplified Photopolymerization, RAP-teknologi). RAP-teknologi muliggjør kortere herdetid og rikelig arbeidstid (90 sek.). Vennligst se tabellen som viser forholdet mellom herdetid og sjiktykkelse (■INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING).

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

■ FARGE

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

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

■ INDIKASJONER

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

■ KONTRAINDIKASJONER

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

■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk ESTELITE ASTERIA til andre formål enn dem som er angitt i denne

- bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE ASTERIA i samsvar med instruksjonene.
- 2) ESTELITE ASTERIA er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
 - 3) Bruk IKKE ESTELITE ASTERIA hvis sikkerhetsforseglingen er brutt eller synes å være klusset med.
 - 4) Hvis ESTELITE ASTERIA fører til allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
 - 5) Bruk alltid undersøkeshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTELITE ASTERIA, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkeshansker. Hvis ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med undersøkeshanskene, må du ta av deg og kasteanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
 - 6) Unngå at ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og umiddelbart oppsøke øyelege.
 - Hvis ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført.
 - Hvis ESTELITE ASTERIA kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
 - 7) ESTELITE ASTERIA skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige perskader.
 - 8) For å unngå utilsikket svelging av ESTELITE ASTERIA, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
 - 9) Rengjør plasseringsinstrumentene og børstene med alkohol etter bruk.
 - 10) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.
 - 11) Dette produktet er beregnet på bruk ved romtemperatur (18 - 30 °C / 62 - 84 °F). La produktet få romtemperatur før bruk.

Det kan være vanskelig å presse ut kaldt materiale.

■ INDIKASJONER FOR FYLING OG HERDING

ESTELITE ASTERIA er utviklet for å herdes med enten halogen-, LED- eller plasmabuelampe med en bølglengde på 400-500 nm. Sørg for å herde ESTELITE ASTERIA ekstraoralt og

kontrollerer nødvendig tid for komplett herding av ESTELITE ASTERIA med herdelampen, før du utfører bondingprosedyren. Tabellen nedenfor gir en oversikt over forholdet mellom herdetid og sjiktkykkelse.

Forholdet mellom herdetid og sjiktkykkelse:

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

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

2) Herdetiden må være minst 20 sekunder.

■ SPESEIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT før bruk

- 1) Ferdigfylte spisser er kun beregnet på bruk på én pasient. Sett ikke lokk på og/eller bruk den ferdigfylte spissen om igjen, etter at materialet er dispensert for den pasienten, for å unngå kryssinfeksjon.
- 2) Dispensere er ikke inkludert for ESTELITE ASTERIA. Bruk en dispenser som passer ferdigfylte spisser for ESTELITE ASTERIA. Du finner informasjon om korrekt bruk og forskriftsmessig desinfeksjon i produsentens bruksanvisning.
- 3) Bruk lett, kontrollert trykk for å hindre at materialet fortsetter å tyte ut etter at trykket fjernes.

■ OPPBEVARING

- 1) Oppbevares ESTELITE ASTERIA ved temperaturer fra 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering overfor lys og varme.
- 3) IKKE bruk ESTELITE ASTERIA etter angitt utløpsdato på sprøytepakken.

■ AVFALLSHÅNDTERING

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

■ FARGEGUIDE FOR KUNDER

Se bruksanvisningen for ESTELITE ASTERIA fargeguide for kunder før bruk.

■ KLINISK PROSEDYRE

1. Rengjøring

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

2. Fargevalg

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

- Fullfør fargevalget innen 5 minutter. Tennene blir hvitere når de dehydreres.
- Lysheten (fargeverdien) er viktigst når farge velges.
- I tilfeller med blekede tenner må du velge farge noen få uker etter at blekingen er avsluttet. Blekede tenner er tilbøyelige til å bli litt mørkere etter en tid.
- Se tabellen som beskriver farge og spiss (■ FARGE).

3. Tørrelgging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørrelggingen.

4. Preparering av kaviteten

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

- Utbuede (bølgeformede) skjeve kanter kan være ønskelig, avhengig av krav til estetikk og feste.
- I tilfeller hvor kaviteten ikke er preparert (kariesfri cervikale defekter) må tannoverflaten rengjøres med gummikopp og fluoridfri rengjøringspasta. Skyll grundig med vann.
- Ved reparasjon av porselen/kompositt må du rue opp overflaten med et bor eller en diamantspiss for å preparere området for adhesjon. Bruk fosforsyrebasert etsemiddel til

rengjøringen. Skyll grundig med vann, tørk grundig med luft og behandle med et silanbasert kontaktmiddel i samsvar med produsentens bruksanvisning.

5. Pulpabeskyttelse

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

6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

7. Dispensering

7-1. PLT

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

- Fyll de ferdigfylte spissene på en dispenser som passer de ferdigfylte spissene.
- Ta dekslet av den ferdigfylte spissen.
- Press pastaen ut direkte i kaviteten eller indirekte på blandedblokken.

7-2 SYRINGE

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

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

8. Fylling og konturering

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

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

9. Herding

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

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

10. Pussing og polering

Utform og poler fyllingen. Bruk finerskiver og/eller fine finerdiamantspisser til pussingen og poleringen. Bruk finérstrimler av metall eller polerstrimler av vinyl p 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 ASTERIA to światłoutwardzalna, nieprzepuszczająca promieniowania, żywica kompozytowa używana do wypełnień w zębach przednich i tylnych. Wskazana jest w przypadku wszystkich klas ubytków próchnicznych, w tym do wypełnień minimalnych lub nie wymagających opracowania. ESTELITE ASTERIA zawiera wagowo 82% (71% objętościowo) wypełniacza krzemowo-cykonowego i kompozytowego. Wysoka zawartość wypełniaczy zapewnia zminimalizowanie kurczenia się materiału w czasie polimeryzacji. Wszystkie wypełniacze nieorganiczne wchodzące w skład ESTELITE ASTERIA są sferoidalnymi mikrowypełniaczami (przeciętny rozmiar cząsteczek wynosi: 200nm – i mieści się w przedziale: 100-300nm), co zapewnia zachowanie połysku oraz wysoką odporność na ścieranie. ESTELITE ASTERIA zawiera di(2-hydroksy propoksy) dimetakrylan (Bis-GMA) bisfenolu A, polietoksy metakrylan bisfenolu A (Bis-MPEPP), heksan 1,6-bis(metakryl-etyloksykarbonylamino)trimetylu (UDMA), dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA), Mequinol, hydroksyl toluen dibutyli oraz pochłaniacz promieni UV.

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

■ ODCIENIE

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

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

■ WSKAZANIA

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

■ PRZECIWSKAZANIA

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

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

oddechowych materiału może wywołać poważne schorzenia.

- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać ESTELITE ASTERIA w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków oraz szczoteczki należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochraniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.
- 11) Produkt przewidziano do stosowania w temperaturze pokojowej (18 – 30°C / 62 – 84°F). Przed użyciem należy poczekać aż osiągnie temperaturę pokojową. Zimny produkt może być trudny do wyciśnięcia.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPELNIANIA I UTWARDZANIA

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

Związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji:

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

- 1) Głębokość warstw została określona na podstawie wyników testów przeprowadzonych zgodnie z ustępem 7.10 „głębokość polimeryzacji” normy ISO4049.
- 2) Czas utwardzania musi wynosić przynajmniej 20 sekund.

■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KAPSULEK PLT

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

■ PRZECHOWYWANIE

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

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie wyrzucić resztę nieużytego ESTELITE ASTERIA należy wycisnąć ją ze STRZYKAWKI bądź z PLT, a następnie utwardzić.

■ KOLORNIK

Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami kolornika ESTELITE ASTERIA.

■ PROCEDURA KLINICZNA

1. Czyszczenie

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

2. Wybór odpowiedniego odcienia

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

- Dokonać wyboru odpowiedniego odcienia w ciągu 5 minut; suche zęby są jaśniejsze niż zęby

mokre lub wilgotne.

- Jasność (wartość koloru) ma zasadnicze znaczenie przy wyborze odpowiedniego odcienia.
- W przypadku stosowania produktu na wybielonych zębach, należy dokonać wyboru odcienia w parę tygodni po zakończeniu wybielania. Ząb może lekko ściemnieć po zakończeniu procesu wybielania.
- Zapoznać się z tabelą przedstawiającą odcienie i wskazówki (■ ODCIENIE).

3. Izolacja

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

4. Opracowywanie ubytku

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

- W zależności od wymaganych właściwości estetycznych oraz trwałości, może być pożądane skośnie ścięcie pofalowane (undulant, scalloped bevel).
- W przypadku, gdy nie opracowano żadnego ubytku (wolne od próchnicy defekty szyjki), oczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą polerską bez fluoru. Dokładnie spłukać wodą.
- W przypadku rekonstrukcji porcelanowych/kompozytowych zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki. W celu przygotowania powierzchni do adhezji wytrawić kwasem fosforowym, dokładnie spłukać wodą, wysuszyć i poddać działaniu silanowego czynnika wiążącego zgodnie z instrukcją producenta.

5. Ochrona miazgi

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

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

7. Dozowanie

7-1. PLT

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

- Włożyć PLT do odpowiedniego dozownika.

- Zdjąć kapturek ochraniający kapsułkę.
- Wycisnąć pastę bezpośrednio do ubytku lub na tackę do mieszania.

7-2. STRZYKAWKA

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

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

8. Uzupelnianie i nadawanie kształtu konturom

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

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

9. Utwardzanie

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

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

10. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i polerować wypełnienie. Do wykańczania używać dysków wykańczających lub cienkich diamentowych końcówek 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.

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

ODTIENE

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

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

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

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) ESTELITE ASTERIA NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE ASTERIA používajte len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt ESTELITE ASTERIA je určený len na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj

- používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
- 3) ESTELITE ASTERIA NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
 - 4) Ak produkt ESTELITE ASTERIA vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hneď ho prestaňte používať.
 - 5) Odporúčame, aby ste pri práci s produktom ESTELITE ASTERIA zakaždým použili vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), a tak zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa ESTELITE ASTERIA dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
 - 6) Zabráňte styku produktu ESTELITE ASTERIA s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt ESTELITE ASTERIA príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt ESTELITE ASTERIA príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
 - Ak ESTELITE ASTERIA príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namačte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
 - 7) ESTELITE ASTERIA sa nemá prehŕtať ani vdychovať. Požitie či vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
 - 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu ESTELITE ASTERIA, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
 - 9) Po použití očistite zavádzacie nástroje a kefky alkoholom.
 - 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.
 - 11) Tento produkt je určený na použitie pri izbovej teplote (18 - 30°C / 62 - 84°F). Pred použitím ho nechajte vytemperovať na izbovú teplotu.
Studený materiál by sa mohol dať ťažko vytláčať.

INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE

Produkt ESTELITE ASTERIA je navrhnutý na vytvrdzovanie buď halogénovým svetlom, svetlom LED alebo svetlom plazmatického oblúka s vlnovou dĺžkou 400 - 500 nm. Určite vytvrdzujte svetlom produkt ESTELITE ASTERIA extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie

produktu ESTELITE ASTERIA polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhrňa vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku (inkrementu).

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

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

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

OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT

- 1) Vopred naplnené špičky PLT sú určené na použitie len pre jedného pacienta. Keď ste špičku PLT použili pre pacienta, nezatvárajte a nepoužívajte ju znova, aby nedošlo ku krížovej infekcii.
- 2) Dávkovače sa pre produkt ESTELITE ASTERIA nedodávajú. Používajte dávkovač zodpovedajúci PLT produktu ESTELITE ASTERIA. O správnom použití a náležitej dezinfekcii sa dozviete z návodu výrobcu.
- 3) Na dávkovač zatlačte len slabou silou, aby ste zabránili ďalšiemu vytlačaniu materiálu po ukončení tlaku.

■ UCHOVÁVANIE

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

■ LIKVIDÁCIA

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

■ NÁVOD PRE ODTIENE NA ZÁKAZKU

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čistenie

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

2. Výber odtieňa

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

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

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

4. Preparácia kavity

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

- Vrúbkované (vlniace sa) skosenie môže byť vhodné, podľa estetických parametrov a retencie.
- V prípade, že sa preparácia kavity nerobila (defekty krčku bez kazu), očistite povrch zuba gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu a vypláchnite vodou. Dôkladne vypláchnite

vodou.

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

5. Ochrana pulpy

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

6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

7. Dávkovanie

7-1. PLT

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

- PLT vložte do dávkovača, ktorý tomuto PLT zodpovedá.
- Zložte uzáver PLT.
- Vytlačte pastu priamo do kavity alebo nepriamo na miešaciu podložku.

7-2 SYRINGE

Zložte uzáver injekčnej striekačky. Otáčaním držadla v smere hodinových ručičiek vytlačte pastu na miešaciu podložku. Po dávkovaní otočte držadlo proti smeru hodinových ručičiek o pol otočky až jednu celú otočku, aby ste uvoľnili zostatkový tlak vo vnútri striekačky a striekačku hneď uzavrite uzáverom.

- Tesne po vybratí z chladničky na striekačku zbytočne NETLAČTE.

8. Plnenie a kontúrovanie

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

- V prípade, že je potrebná charakterizácia, môže sa použiť farba (napr. ESTELITE COLOR). Farbu použite podľa pokynov výrobcu.
- NEMIEŠAJTE ESTELITE ASTERIA s inými značkami kompozitnej živice, aby ste sa vyhli neúplnému vytvrdnutiu či zachyteniu vzduchových bublín. Ak chcete zabrániť zachyteniu vzduchových bublín, NEMIEŠAJTE ESTELITE ASTERIA s iným odtieňom pasty.

9. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom najmenej uvedenú dobu (pozrite si vyššie uvedenú

tabulku), pričom koniec polymerizačnej lampy držte vo vzdialenosti 2 mm od prírastku.

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

10. Konečná úprava

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

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetrení.

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

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

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

SUOMI

Tutustu huolellisesti annettuun tietoon, varoituksiin ja ohjeisiin ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEISINFORMAATIO

- 1) ESTELITE ASTERIA on valokovetteinen röntgenopaakki yhdistelmämuovi, joka on tarkoitettu sekä etu- että taka-alueen paikkauksiin. Se sopii kaikkiin kariesvauriotapauksiin mukaan lukien minimikorjaukset sekä korjaukset ilman preparointia. ESTELITE ASTERIA sisältää 82 painoprosenttia (71 tilavuusprosenttia) piizirkoniatäytettä sekä komposiittitäytettä. Korkean täytöstästeen ansiosta kovettumisen yhteydessä tapahtuva kutistuminen on vähäisempää. Kaikki ESTELITE ASTERIAin sisältämä epäorgaaninen täyte koostuu pallofillereistä (keskimääräinen hiukkaskoko 200 nm ja hiukkaskokoalue 100–300 nm), minkä ansiosta saavutetaan erinomainen kiillon säilyvyys ja kulumiskestävyys. ESTELITE ASTERIA sisältää bisfenoli-A di(2-hydroksipropoksi) dimetakrylaattia (Bis-GMA), bisfenoli-A polyetoksimetakrylaattia (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakryylietyylioksikarbonyyliamino)

trimetyyliheksaania (UDMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), mekvinolia, dibutyylidihydroksyytilolueneia sekä UV-suojan.

2) ESTELITE ASTERIA valokovetuksessa hyödynnetään vapaita radikaaleja muodostavaa initiaattorimenetelmää (RAP-tekniikkaa). RAP-tekniikka lyhentää valokovetusaikaa ja antaa lisää työskentelyaikaa (90 sek.). Tarkista taulukosta kovetusajan ja täyteainekerroksen suhteet.

■ **TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET**

3) ESTELITE ASTERIA on saatavana joko RUISKUNA tai PLT:nä (Pre Loaded Tip -kärjet).

■ **VÄRISÄVYT**

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

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

■ **INDIKAATIOT**

- Suorat etu- ja takarestauroinnit mukaan lukien okklusaalipinnat.

- Suoran sidostustekniikan yhdistelmämuovipäälylyste.
- Diasteeman sulkeminen.
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset.

■ KONTRAINDIKAATIOT

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

■ VAROITUKSET

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

- 9) Puhdista täyttöinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmälasia tai naamiomallisia suojalaseja.
- 11) Tuote on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämmössä (18 – 30°C / 62 – 84°F). Anna sen lämmitä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. kylmä materiaali voi olla vaikea puristaa ulos.

■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

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

Kovettamisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

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

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

2) Kovetusajan on oltava vähintään 20 sekuntia.

■ PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kärjissä)

1) PLT:t on tarkoitettu yksittäiskäyttöön. Välttääksesi ristikontaminaation, Älä sulje ja/tai käytä

PLT-kärkeä uudestaan sen jälkeen, kun aine on annosteltu yhden asiakkaan hoitoon.

- 2) ESTELITE ASTERIAin mukana ei toimiteta omia annostelijoita. Käytä ESTELITE ASTERIAin PLT:hen sopivaa annostelijaa. Tarkista sen käyttö- ja desinfiointiohjeet valmistajan toimittamista ohjeista.
- 3) Kevyt ja hallittu painallus riittää. Siten estät, ettei materiaalia enää puristu ulos sen jälkeen, kun olet lopettanut painamisen.

■ VARASTOINTI

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

■ HÄVITTÄMINEN

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

■ SÄVYKARTTA

Tarkista ESTELITE ASTERIA sävykartan ohjeet ennen käyttöä.

■ KLIININEN KÄYTTÖ

1. Puhdistus

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

2. Värisävyn valinta

Valitse sävyoppaasta etukäteen sopiva ESTELITE ASTERIA sävy.

- Tarkista valittu sävy 5 minuutin kuluttua, sillä kuivattuina hampaat näyttävät valkoisemmilta.
- Sävy valinnassa tärkeintä on värin vaaleusarvo (väriarvo).
- Jos hampaat on valkaistu, valitse sävy muutama viikko valkaisun jälkeen. Valkaistut hampaat yleensä tummenevat hiukan jonkin ajan kuluttua.
- Katso myös sävy- ja käyttövinkkitaulukko (■ VÄRISÄVYT).

3. ERISTÄMINEN

Hammas kannattaa eristää ympäristöstä kofferdam-kumilla.

4. Kaviteetin preparointi

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

- Toivotun esteettisen lopputuloksen ja lujuuden mukaan voi olla suositeltavaa hioa viisteet uurteisiksi (aaltomaisiksi).
- Jos hampaaseen ei tehdä kaviteetin preparointia (kervikaalialueen ei-kariesvauriot), puhdista pinta kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla tahnulla. Huuhtelee huolellisesti vedellä.
- Posliini/yhdistelmämuovitäytteitä käytettäessä karhenna pinta kiinnitystä varten kivi- tai timanttiterällä; käytä puhdistukseen fosforihappoetsausta; huuhtelee huolellisesti vedellä; kuivaa perusteellisesti ilmalla ja silanoi tartunta-ainella valmistajan ohjeen mukaisesti.

5. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, suojaa pulpa asianmukaisesti. Jos hammasydin on näkyvillä, suojaa se kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIPOHJAISSIA MATERIAALEJA hammasytimen suojaukseen, koska ne estävät ESTELITE ASTERIA kovettumisen.

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

7. Annostus

7-1. PLT (kärjet)

Ennen käyttöä lue ■PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET.

- Aseta PLT siihen sopivaan annostelijaan.
- Poista PLT:n korkki.
- Purista tahna suoraan kaviteettiin tai ensin sekoituslehtiölle.

7-2. RUISKU

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

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

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

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

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

9. Kovetus

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

- Jos käytät muun merkkisiä yhdistelmämuoveja kovetetun yhdistelmämuovin päällä, noudata valmistajan ohjeita.

10. Viimeistely

Muotoile ja kiillota täyte. Käytä viimeistelyyn sopivia hiontalaikkoja ja/tai samettitimanetteja. 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.

PRODUKTBEKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) ESTELITE ASTERIA är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial för användning i anteriora och posteriora restaurationer. Materialet är lämpligt för alla kariesklasser inklusive minimalinvasiva och icke-invasiva restaurationer. ESTELITE ASTERIA består till 82 % i vikt (71 % i volym) av kisel-zirkoniumdioxid och kompositfiller. En hög fillermängd ger minskad polymeriseringskrympning. Samtliga oorganiska fillerpartiklar i ESTELITE ASTERIA är sfäriska (genomsnittlig partikelstorlek 200 nm, partikelstorleksintervall 100 till 300 nm) vilket ger ett mycket höglansigt och hållbart resultat. ESTELITE ASTERIA innehåller bisfenol A di(2-hydroxi-propoxy) dimetakrylat (Bis-GMA), bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP), 1,6 bis (metakryletyloxi-karbonylamino) trimetylhexan (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mekinol, dibutylhydroxytoluen och UV-absorptionsmedel.

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

■ FÄRGER

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

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

■ INDIKATIONER

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

■ KONTRAIKATIONER

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

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

■ INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH LJUSHÄRDNING

ESTELITE ASTERIA är avsett för ljushärdning med antingen halogen, LED eller plasmabåge med en våglängd på 400-500 nm. Prova först att härda ESTELITE ASTERIA extraortalt för att

kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av ESTELITE ASTERIA med din härdljuslampa innan bondingproceduren påbörjas. I tabellen nedan sammanfattas förhållandet mellan härdningstid och skikt djup.

Förhållandet mellan härdningstid och skiktdjup:

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

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

2) Härdningstiden måste vara minst 20 sekunder.

■ OM ANVÄNDNING AV FÖRFYLLED SPETS (PLT)

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

■ FÖRVARING

- 1) Förvara ESTELITE ASTERIA vid temperaturer på 0 till 25 °C (32 till 77 °F).
- 2) UNDVIK att direkt utsätta materialet för ljus och värme.
- 3) Använd INTE ESTELITE ASTERIA efter angivet utgångsdatum på sprutans förpackning.

■ AVFALL

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

■ FÄRGGUIDE

Läs anvisningarna för ESTELITE ASTERIA-systemets färgguide före användning.

■ ARBETSGÅNG

1. Rengöring

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

2. Färgval

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

- Välj färg inom 5 minuter: tänderna vitnar när de dehydreras.
- Ljusheten (färgens luminans) är den viktigaste aspekten vid val av färg.
- Vid tandblekning, välj färg några veckor efter slutförd blekning. Blekta tänder tenderar att bli något mörkare med tiden.
- I tabellen visas färg och användningsområde (■ FÄRGER).

3. Isolering

Kofferdam är att föredra som isoleringsmetod.

4. Kavitetpreparation

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

- En vågformad kantskårning kan vara önskvärd beroende på estetik och retention.
- Om kaviteten inte preparerats (kariesfria cervikala defekter) ska tandytan rengöras med gummikopp och fluorfri pasta. Skölj noga med vatten.
- Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borr eller diamant i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med fosforsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblåstra noga och behandla med silanpreparat enligt tillverkarens anvisningar.

5. Pulpaskydd

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

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

7. Dispensering

7.1 PLT

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

- Ladda PLT-spetsen på en appliceringspistol som passar PLT-spetsen.
- Ta bort hättan på PLT-spetsen.
- Tryck ut pasta direkt i kaviteten eller indirekt på ett blandningsblock.

7.2 SPRUTA

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

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

8. Fyllning och konturering

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

- Vid behov av karaktärisering kan preparat för färgtoning (t.ex. ESTELITE COLOR) användas. Applicera färgtonande preparat enligt tillverkarens anvisningar.
- Blanda INTE ESTELITE ASTERIA med kompositer från andra tillverkare. Det kan leda till ofullständig härdning och ansamling av luftbubblor. Blanda INTE ESTELITE ASTERIA med andra färgnyanser. Det kan leda till ansamling av luftbubblor.

9. Ljushärdning

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

- Om kompositer 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.

MD

(EN) Medical Device

(DE) Medizinprodukt

(IT) Dispositivo medico

(HU) Orvostechikai eszköz

(PL) Wyrób medyczny

(SE) Medicinteknisk produkt

(CZ) Zdravotnický prostředek

(EE) Meditsiiniseade

(LV) Medicīniska ierīce

(NL) Medisch hulpmiddel

(SK) Zdravotnícka pomôcka

(DK) Medicinsk udstyr

(FR) Dispositif médical

(LT) Medicinos priemonė

(NO) Medisinsk utstyr

(FI) Lääkinnällinen laite