

P257042302 PQ IT

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE POSTERIOR

CE 1639

UK
CA 0120

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	6	FRANÇAIS	12	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	17
ITALIANO	23	PORTUGUÊS	28	ROMÂNĂ	34	ESPAÑOL	39
TÜRKÇE	44	HRVATSKI	49	SLOVENŠČINA	54		

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

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

■ SHADE

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

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

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

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

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

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

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

3. Isolation

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

4. Cavity Preparation

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

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

5. Pulp Protection

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

6. Bonding system

Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.

7. Dispensing

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

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

8. Filling and contouring

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

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

9. Curing

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

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

10. Finishing

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

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

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

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

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

Product specifications of ESTELITE POSTERIOR are subjected to change without notification. When the product specification change, the instruction and precautions may change also.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE POSTERIOR представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал за постериорни възстановявания. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2

(група 1) съгласно ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR съдържа 84 тегловни процента (70 % от обема) силициево-циркониев пълнител (среден размер на частиците: 2 μm , диапазон на размера на частиците: 0,1 – 10 μm). Високото съдържание на пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация. Мономерната основа съдържа Bis-GMA, триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA) и бисфенол А полиетокси метакрилат (Bis-MPEPP).

- 2) ESTELITE POSTERIOR се основава на т.нар. RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Посредством фотополимерна лампа с диапазон на дължината на вълната 400 – 500 nm (максимум при 470 nm) времето за полимеризиране на ESTELITE POSTERIOR може да се съкрати с една трета спрямо това на конвенционалните композити. Моля вземете под внимание таблицата, описваща връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя (■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ).
- 3) RAP технологията осигурява удължено време за обработка на ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR се доставя в SYRINGE.

■ ЦВЯТ

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Всеки цвят, доставян за ESTELITE POSTERIOR, има подходяща, разработена за постериорни реставрации полупрозрачност.
- PCE служи като най-горен слой при технология с няколко слоя и цвята.
- Tokuyama Dental Corporation не предоставя цетова скала за ESTELITE POSTERIOR. При използването на ESTELITE POSTERIOR изгответе макет на цетова скала.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни постериорни възстановявания, включително оклузалната повърхност
- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE POSTERIOR за цели, различни от посочените в настоящите

инструкции. Използвайте ESTELITE POSTERIOR единствено съгласно настоящите инструкции.

- 2) ESTELITE POSTERIOR е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE POSTERIOR, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE POSTERIOR причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE POSTERIOR, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE POSTERIOR попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE POSTERIOR с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE POSTERIOR попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE POSTERIOR с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE POSTERIOR попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) ESTELITE POSTERIOR не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE POSTERIOR не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване със спирт.
- 10) При работа с фотополимерна лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE POSTERIOR и определете необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE POSTERIOR време с фотополимерната лампа. Следната таблица демонстрира връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Вид светлина	Интензитет (mW/cm ²)	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) ¹⁾
Халогенна	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
Светодиодна	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Плазмена	950	3	2,1

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

■ СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте ESTELITE POSTERIOR при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE POSTERIOR след изтичане на посочения на опаковката или шприцата срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE POSTERIOR екструдирайте неизползаното количество от SYRINGE и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

1. Почистване

Почистете щателно зъбната повърхност с гумена чашка и паста без съдържание на флуорид, след това изплакнете с вода.

2. Избор на цвят

Преди да поставите кофердам, изберете подходящия цвят ESTELITE POSTERIOR.

- Изберете цвета в рамките на 5 минути; сухите зъби са по-светли в сравнение с влажни или мокри зъби.
- Яркостта (стойността на цвета) е от основно значение при избора на цвят.
- Ако не сте сигурни, изберете по-светлия (висока стойност) цвят.
- Ако зъбите са избелени, изберете цвета няколко седмици след избелването. Избелените зъби могат да потъмнеят леко.

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация на зъбите срещу замърсяване.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Създайте ретенционни улеи по ръбовете на препарациите в постериорната област (клас I, II), тъй като ретенционните улеи допринасят за намаляване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- При поправки на порцелан/композит направете повърхността с борер или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силен съгласно инструкциите на производителя.

5. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити със стъкло-йономерен материал или калциев хидроксид. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ** за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на адхезива и/или ESTELITE POSTERIOR.

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

7. Дозиране

Отстранете капачката на шприцата. Екструдирайте пастата на смесително блокче чрез завъртане на дръжката по посока на часовниковата стрелка. Затворете отново шприцата

непосредствено след дозиране.

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

8. Запълване и контуриране

Запълнете послойно кавитета посредством подходящ инструмент за запълване. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- НЕ смесвайте ESTELITE POSTERIOR с други марки композитни материали или други цетове ESTELITE POSTERIOR, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на въздушни мехурчета.

9. Полимеризация

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

- Ако върху полимеризирания композит се нанасят слоеве композитна смола от други марки, спазвайте съответните инструкции.

10. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте диамантени пилители за фино финиране. За заличаване на прехода между композита и естествения зъб обработете бавно и без вода ръбовете с ротиращ карбиден борер с 12 жлеба. Използвайте метални финиращи ленти или винилово полиращи ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полирни гуми или други подходящи полиращи инструменти, напр. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) или D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex и D-FINE не са регистрирани търговски марки на Tokuyama Dental Corporation.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщят сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят на ESTELITE POSTERIOR не поема отговорност

за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба потребителят е длъжен да гарантира, че настоящият продукт е подходящ за съответното приложение.

Продуктовите спецификации на ESTELITE POSTERIOR подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктите спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

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

TEINTE

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau après la restauration.

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

■ INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

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

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

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

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

■ CONSERVATION

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

■ ELIMINATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

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

2. Choix de la teinte

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

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

3. Isolement

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

4. Préparation de la cavité

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

- Dans le cas de réparations d'éléments en porcelaine ou en composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhérence;

mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer; rincer abondamment à l'eau; sécher minutieusement à l'air et traiter avec un agent de couplage au silane conformément au mode d'emploi du fabricant.

5. Protection de la pulpe

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

6. Système de collage

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

7. Distribution

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

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

8. Obturation et réalisation des contours

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

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

9. Durcissement

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

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

10. Finissage

Modeler et polir la restauration. Pour le finissage, utiliser de fines pointes de finissage à diamant. Pour atténuer la démarcation entre le composite et la dent naturelle, faire tourner une fraise en carbure cannelée (12) lentement le long des bords sans utiliser d'eau. Utiliser des bandes de finition en métal ou des bandes de polissage en vinyle pour les surfaces proximales. Pour le polissage, utiliser des pointes caoutchouc ou tout autre instrument de polissage

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

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

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

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

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το ESTELITE POSTERIOR είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη για χρήση σε αποκαταστάσεις οπισθίων. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1). Το ESTELITE POSTERIOR περιέχει 84% κατά βάρος (70% κατ' όγκο) ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 2 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,1 έως 10 μm). Ένα υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών προσφέρει μειωμένη συρρίκνωση πολυμερισμού. Η μήτρα μονομερούς περιέχει Bis-GMA, διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA) και δισφαινόλη Α πολυαιθοξυ-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP).
- 2) Το ESTELITE POSTERIOR διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Ο χρόνος πολυμερισμού για το ESTELITE

POSTERIOR μπορεί να είναι μειωμένος κατά ένα τρίτο χρησιμοποιώντας μια μονάδα φωτοπολυμερισμού με εύρος μήκους κύματος 400 έως 500 nm (μέγιστο: 470 nm) σε σύγκριση με τη συμβατική σύνθετη ρητίνη. Ανατρέξτε στον πίνακα που δείχνει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος (■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ).

- 3) Η τεχνολογία RAP επιτρέπει μεγαλύτερο χρόνο εργασίας για το ESTELITE POSTERIOR.
- 4) Το ESTELITE POSTERIOR διατίθεται σε SYRINGE.

■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Κάθε παρεχόμενη απόχρωση του ESTELITE POSTERIOR παρέχει επαρκή ημιδιαφάνεια που προορίζεται για την αποκατάσταση οπισθίων.
- Η απόχρωση PCE χρησιμεύει ως ανώτερο στρώμα για την τεχνική διαστρωμάτωσης πολλαπλών αποχρώσεων.
- Η Tokuyama Dental Corporation δεν παρέχει χρωματολόγιο για το ESTELITE POSTERIOR. Παρακαλούμε κατασκευάστε ένα υπόδειγμα χρωματολογίου χρησιμοποιώντας το ESTELITE POSTERIOR.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις οπισθίων συμπεριλαμβανομένης της μασητικής επιφάνειας
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTELITE POSTERIOR περιέχει μεθακρυλικά μονομερή. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαίσθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE POSTERIOR προορίζεται για πόλωση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πόλωση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.

- 4) Εάν το ESTELITE POSTERIOR προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το ESTELITE POSTERIOR για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE POSTERIOR έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του ESTELITE POSTERIOR με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE POSTERIOR έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE POSTERIOR έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.
 - Εάν το ESTELITE POSTERIOR έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του ESTELITE POSTERIOR. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE POSTERIOR, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε φωτοπολυμερίσει το ESTELITE POSTERIOR εξωστοματικά και ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE POSTERIOR με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος.

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

Τύπος λυχνίας	Ένταση (mW/cm ²)	Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα)	Βάθος στρώματος (mm) ¹⁾
Αλογόνου	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Εκτόξευσης πλάσματος	950	3	2,1

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

■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε το ESTELITE POSTERIOR σε θερμοκρασία μεταξύ 0-25°C (32-77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE POSTERIOR μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα ή στη συσκευασία.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περίσσιου ESTELITE POSTERIOR, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από το SYRINGE και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

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

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

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

2. Επιλογή απόχρωσης

Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE POSTERIOR πριν την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα.

- Ολοκληρώστε την επιλογή της απόχρωσης εντός 5 λεπτών· τα αφυδατωμένα δόντια έχουν πιο ανοιχτή απόχρωση από τα βρεγμένα ή ελαφρώς υγρά δόντια.

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

- Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την επιλογή της απόχρωσης, επιλέξτε την ανοιχτότερη απόχρωση (υψηλή τιμή).

- Στην περίπτωση λευκασμένων δοντιών, επιλέξτε την απόχρωση μερικές εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της λεύκανσης. Τα λευκασμένα δόντια τείνουν να σκουραίνουν ελαφρά.

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος για την απομόνωση του δοντιού από παράγοντες επιμόλυνσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε τοξοειδή βάρη στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II) διότι τα τοξοειδή βάρη βοηθούν στη μείωση των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κόνιο διαμαντιών για να προετοιμάσετε την περιοχή για συγκόλληση· εφαρμόστε αδροποίηση φωσφορικού οξέος για καθαρισμό· ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό· στεγνώστε πλήρως με αέρα και επεξεργαστείτε με έναν παράγοντα σύζευξης σιλανίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

5. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξειδιο του ασβεστίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα ή/και του

ESTELITE POSTERIOR.

6. Σύστημα συγκόλλησης

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

7. Διανομή

Αφαιρέστε το πάμα της σύριγγας. Εξωθήστε την πάστα επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα. Επαναπωματίστε τη σύριγγα αμέσως μετά τη διανομή.

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

8. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Γεμίστε την κοιλότητα κατά στρώματα χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE POSTERIOR με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης ή άλλες αποχρώσεις του ESTELITE POSTERIOR, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα.

9. Πολυμερισμός

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

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

10. Φινίρισμα

Διαμορφώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση. Για φινίρισμα, χρησιμοποιήστε κώνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμαντιών. Για να μειώσετε την οριοθέτηση μεταξύ της σύνθετης ρητίνης και του φυσικού δοντιού, περιστρέψτε μια φρέζα καρβιδίου 12 αυλακώσεων αργά κατά μήκος των ορίων χωρίς νερό. Χρησιμοποιήστε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στίλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για στίλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κώνους ή οποιοδήποτε κατάλληλο εργαλείο στίλβωσης, όπως PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ή D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*Τα PoGo, Sof-Lex, Identoflex και D-FINE δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Tokuyama Dental Corporation.

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή επαρκώς σχετικά με τη συντήρηση της αποκατάστασης μετά τη θεραπεία.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής του ESTELITE POSTERIOR δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη εφαρμογή πριν τη χρήση.

Οι προδιαγραφές προϊόντος του ESTELITE POSTERIOR υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όταν αλλάζουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάζουν επίσης.

ITALIANO

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

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE POSTERIOR è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca, per la ricostruzione nei settori posteriori. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contiene l'84% in peso (70% in volume) di riempitivo di zirconia-silicio (dimensioni medie 2 µm, range dimensioni da 0,1 a 10 µm). L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. La matrice contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA) e bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). Il tempo di polimerizzazione di ESTELITE POSTERIOR può essere abbreviato di un terzo utilizzando l'unità di polimerizzazione avente una lunghezza d'onda nel range da 400 a 500 nm (picco: 470 nm) rispetto alla nostra resina composite convenzionale (ESTELITE Σ). Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (■ **INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE**).
- 3) La tecnologia RAP consente un tempo di lavoro più lungo per ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR viene fornito in SIRINGA.

■ **COLORI**

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

■ **INDICAZIONI**

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

■ **CONTROINDICAZIONI**

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

■ **PRECAUZIONI**

- 1) **NON** utilizzare ESTELITE POSTERIOR per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE POSTERIOR esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE POSTERIOR è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non è indicato alla vendita e all'uso in applicazioni non destinate alle cure dentali.
- 3) **NON** utilizzare ESTELITE POSTERIOR se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità durante l'uso di ESTELITE POSTERIOR, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Si raccomanda di utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) quando si manipola ESTELITE POSTERIOR in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcune sostanze/alcuni materiali possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE POSTERIOR viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE POSTERIOR con gli occhi, le mucose, le pelle e gli abiti.
 - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area

interessata, lavare con abbondante acqua dopo la ricostruzione.

- Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con la pelle o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.

- Chiedere al paziente di sciacquare la bocca immediatamente dopo il trattamento.

7) Non ingerire né aspirare ESTELITE POSTERIOR. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.

8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE POSTERIOR, non lasciare il prodotto incustodito alla portata di pazienti e bambini.

9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.

10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE

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

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

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

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

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

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

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

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

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

3. Isolamento

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

4. Preparazione della cavità

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

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido ortofosforico per la pulizia, sciacquare

accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con un agente silano attenendosi alle istruzioni del produttore.

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

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

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

8. Riempimento e modellazione

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

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

9. Polimerizzazione

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

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

10. Finitura

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

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

Corporation.

- Instruir adequadamente il paziente sulla manutenzione del restauro dopo il trattamento.

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

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

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

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÃO GERAL

- 1) ESTELITE POSTERIOR é uma resina composta fotopolimerizável e radiopaca, utilizada para restaurações posteriores. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contém 84% em peso (70% em volume) de material de enchimento sílica-zircônio (tamanho médio das partículas: 2 µm; faixa de tamanho das partículas: 0,1 a 10 µm). A elevada quantidade de carga reduz a contração de polimerização. A matriz do monômero contém Bis-GMA, trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA) e Bisfenol A polietoxymetacrilato (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR utiliza a tecnologia de iniciador de fotopolimerização amplificada por radical (tecnologia RAP). O tempo de polimerização pode ser reduzido a um terço em comparação com as resinas compostas tradicionais se utilizar uma lâmpada de fotopolimerização de comprimento de onda entre os 400 e os 500 nm (valor de pico: 470 nm). Ver tabela da relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento (■ INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO).
- 3) A tecnologia RAP proporciona um tempo de trabalho alargado ao ESTELITE POSTERIOR.

4) ESTELITE POSTERIOR está disponível em SERINGAS.

■ TONALIDADE

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Todas as tonalidades disponíveis de ESTELITE POSTERIOR oferecem translucidez adequada, desenvolvida para restaurações posteriores.
- A tonalidade PCE é utilizada como camada superior na técnica de estratificação multi-
tonalidades.
- A Tokuyama Dental Corporation não fornece a escala de tonalidades ESTELITE POSTERIOR
Shade Guide. Prepare um modelo de escala de tonalidades usando o ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações posteriores diretas, incluindo a superfície de oclusão.
- Reparo de porcelana/compósito.

■ CONTRA-INDICAÇÕES

ESTELITE POSTERIOR contém monômeros de metacrilato. Não utilizar ESTELITE POSTERIOR em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a monômeros de metacrilato ou relacionados.

■ PRECAUÇÕES

- 1) Não utilizar ESTELITE POSTERIOR para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE POSTERIOR unicamente conforme indicado neste documento.
- 2) ESTELITE POSTERIOR só pode ser vendido e utilizado exclusivamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser vendido nem utilizado por profissionais que não pertençam à área da odontologia.
- 3) Não utilizar ESTELITE POSTERIOR se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentarem ter sido forçados.
- 4) No caso de ESTELITE POSTERIOR causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.
- 5) Utilizar luvas de exame (plástico, vinil ou látex) sempre que se manusear ESTELITE POSTERIOR, para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as

- luvas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rápido possível.
- 6) Evitar o contato de ESTELITE POSTERIOR com os olhos, as mucosas, a pele e a roupa.
 - No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosamente e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com as mucosas, limpar imediatamente a zona afetada e lavar cuidadosamente com água depois da restauração.
 - No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com a pele ou a roupa, ensopar imediatamente a zona com um tampão ou uma gaze de algodão embebido em álcool.
 - Pedir ao paciente que lave a boca imediatamente depois do tratamento.
 - 7) Não se deve ingerir ou inalar ESTELITE POSTERIOR. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
 - 8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE POSTERIOR, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
 - 9) Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.
 - 10) Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger os olhos (com viseiras, óculos de proteção).

■ INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO

Polimerizar o ESTELITE POSTERIOR fora da boca e verificar o tempo necessário para o endurecimento completo de ESTELITE POSTERIOR com a lâmpada de polimerização antes de proceder à adesão. A seguinte tabela indica a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade do incremento (mm) ¹⁾
Halogéneo	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Arco de plasma	950	3	2,1

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

■ ARMAZENAMENTO

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

■ ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de ESTELITE POSTERIOR, retirar o produto não utilizado da SERINGA e proceder à sua polimerização antes de o descartar.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

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

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

- Limpar cuidadosamente a superfície do dente com taça de borracha e uma pasta sem fluoretos.
- Lavar com água.

2. Seleção da tonalidade

Selecionar a tonalidade de ESTELITE POSTERIOR apropriada antes de colocar o dique de borracha.

- Não demorar mais de 5 minutos a escolher; ao secar, os dentes ficam mais claros do que quando estão molhados ou úmidos.
- A claridade (valor da cor) é da maior importância para a seleção da tonalidade.
- Se se hesitar na seleção da tonalidade, deve-se optar pela tonalidade mais clara (de valor mais alto).
- No caso de dentes clareados, selecionar a tonalidade umas semanas depois de completado o clareamento. Os dentes clareados podem escurecer ligeiramente.

3. Isolamento

Para preservar o dente da contaminação, o método de isolamento preferencial é o isolamento absoluto com dique de borracha.

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade e lavar com água. Colocar chanfros nas bordas das preparações posteriores (classes I, II); isto ajuda a apagar as demarcações entre as bordas da cavidade e a restauração, melhorando desta forma a estética e a retenção.

- No caso de reparos em porcelana/compósito, preparar a adesão tornando a superfície áspera com uma broca ou uma ponta de diamante; condicionar com ácido fosfórico para limpar; lavar com água, secar exaustivamente com ar e aplicar um agente adesivo com silano, seguindo as instruções do fabricante.

5. Proteção da polpa

No caso da cavidade estar localizada perto da polpa, deve-se aplicar um forramento de ionômero de vidro ou de hidróxido de cálcio. NÃO UTILIZAR MATERIAIS À BASE DE EUGENOL para proteger a polpa uma vez que esses materiais inibem a polimerização do agente adesivo e/ou do ESTELITE POSTERIOR.

6. Sistema adesivo

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

7. Dosagem

Retirar a tampa da seringa. Colocar a pasta num bloco de mistura fazendo rodar o êmbolo no sentido dos ponteiros de um relógio. Colocar novamente a tampa na seringa imediatamente depois da utilização.

- NÃO APLICAR força desnecessária na seringa logo depois de a ter retirado da geladeira.

8. Enchimento e contornamento

Encher a cavidade incrementalmente com o uso de um instrumento de inserção apropriado. As porções não devem exceder a profundidade indicada (Ver tabela mencionada acima).

- NÃO MISTURAR ESTELITE POSTERIOR com outras marcas de resinas compostas ou outras tonalidades de ESTELITE POSTERIOR, a fim de evitar que a polimerização seja incompleta ou que capture bolhas de ar.

9. Polimerização

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

- No caso de outras marcas de resina a serem aplicadas por cima do compósito polimerizado, seguir as instruções dessas marcas.

10. Acabamento

Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, utilizar pontas de acabamento finas diamantadas. Para atenuar a demarcação entre o compósito e o dente natural, fazer rodar lentamente a seco uma broca de carbono nº12 curva ao longo das margens. Utilizar tiras de acabamento metálicas ou tiras vinil de polimento para as superfícies proximais. Para polir, utilizar pontas de borracha ou qualquer instrumento adequado para polimento, tal como PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex e D-FINE não são marcas registradas da Tokuyama Dental Corporation.

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

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

NOTA IMPORTANTE: O fabricante do ESTELITE POSTERIOR não é responsável pelos danos ou lesões causados pela utilização indevida do produto. É da responsabilidade pessoal do utilizador verificar se este produto está adequado para uma determinada aplicação antes de o utilizar para esse fim.

As especificações do ESTELITE POSTERIOR podem ser alteradas sem aviso prévio. No caso de

altera on das especifica oes do produto, as instru oes e precau oes poderão também vir a ser alteradas.

ROMÂNĂ

Citiţi toate informa iile, măsurile preventive și observa iile înainte de utilizare.

DESCRIEREA PRODUSULUI  I INFORMA II GENERALE

- 1) ESTELITE POSTERIOR este o răşină compozită, fotopolimerizabil , radioopacă, pentru utilizare în restaurările posterioare. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu  i este clasificată ca material de tip 1  i de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR con ine 84% în greutate (70% în volum) material de umplutură din siliciu-zirconiu (mărimea medie a particulelor: 2  m, intervalul de mărimi a particulelor: 0,1 la 10  m). Un conţinut ridicat de material de umplutură determină o reducere a contrac iei ca urmare a polimerizării. Matricea monomerului con ine Bis-GMA, trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA)  i bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR implementează tehnologia de ini iere a fotopolimeriz rii amplificate cu radicali (tehnologia RAP). Timpul de polimerizare pentru ESTELITE POSTERIOR poate fi scurtat cu o treime utilizând un dispozitiv de fotopolimerizare cu un interval de lungime de undă de 400 la 500 nm (peak: 470 nm)  n compara ie cu compozitul nostru conven ional pe bază de răşină. Vă rugăm să consultați tabelul care reprezintă rela ia dintre timpul de polimerizare  i grosimea stratului (■ **INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA  I POLIMERIZAREA**).
- 3) Tehnologia RAP oferă posibilitatea unui timp de lucru mai îndelungat pentru ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR este furnizat  n SYRINGE.

NUAN A

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Fiecare nuan    furnizată pentru ESTELITE POSTERIOR are o transluciditate adecvată, destinată pentru restaurările posterioare.
- PCE serve te ca strat superior în tehnica stratificării cu nuan e multiple.
- Corpora ia Tokuyama Dental nu furnizează un ghid de nuan e pentru ESTELITE POSTERIOR. V  rugăm să confec iona i un ghid de nuan e analog utilizând produsul ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICAȚII

- Restaurările directe posterioare inclusiv suprafața ocluzală
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

ESTELITE POSTERIOR conține monomeri de metacrilat. NU utilizați ESTELITE POSTERIOR la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora.

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați ESTELITE POSTERIOR pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE POSTERIOR numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE POSTERIOR este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați ESTELITE POSTERIOR dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă ESTELITE POSTERIOR provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTELITE POSTERIOR pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 6) Evitați contactul produsului ESTELITE POSTERIOR cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) ESTELITE POSTERIOR nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE POSTERIOR, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.

- 9) Curățați instrumentele de aplicare cu alcool după utilizare.
- 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

Înainte de efectuarea procedurii de adeziune, fotopolimerizați ESTELITE POSTERIOR extraoral cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului ESTELITE POSTERIOR. Următorul tabel ilustrează relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului.

Relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului:

Tipul de lumină	Intensitatea (mW/cm ²)	Timpul de polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Arc cu plasmă	950	3	2,1

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

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați ESTELITE POSTERIOR la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE POSTERIOR după data expirării indicată pe seringă sau pachet.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de ESTELITE POSTERIOR în condiții de siguranță, extrageți porțiunea

neutilizată din SYRINGE și fotopolimerizați înainte de eliminare.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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

■ PROCEDURA CLINICĂ

1. Curățarea

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

2. Selectarea nuanței

Selectați nuanța adecvată de ESTELITE POSTERIOR înainte de a aplica diga de cauciuc.

- Finalizați selecția nuanței în răstimp de 5 minute; dinții desecați sunt mai deschiși la culoare decât cei uzi sau umezi.
- Luminozitatea (indicele cromatic) este de importanță primordială în selectarea nuanței.
- Când ezitați la selectarea nuanței, alegeți nuanța mai deschisă (valoarea înaltă).
- În cazul dinților albiți, selectați nuanța la câteva săptămâni după efectuarea albirii. Dinții albiți pot deveni ușor mai închiși.

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda preferențială de izolare a dintelui de contaminare.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Teșiți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II) deoarece teșiturile ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.

- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspriți suprafața cu o piatră sau freză diamantată în scopul pregătirii zonei pentru adeziune; aplicați un agent de gravare cu acid fosforic pentru curățare; clătiți bine cu apă; uscați bine cu aer și tratați cu un agent de cuplare cu silan conform instrucțiunilor producătorului.

5. Protejarea pulpei

Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. **NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL** pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea agentului de adeziune și/sau a produsului ESTELITE POSTERIOR.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

7. Distribuirea

Îndepărtați capacul seringii. Extrageți pasta pe un bloc de amestecare rotind mânerul în sens

orar. Repuneți capacul seringii imediat după distribuire.

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

8. Obturarea și modelarea

Obturați vătămata în straturi utilizând un instrument de aplicare adecvat. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- NU amestecați ESTELITE POSTERIOR cu alte mărci de compozit pe bază de rășini sau cu alte nuanțe de ESTELITE POSTERIOR pentru a evita polimerizarea incompletă sau încorporarea bulelor de aer.

9. Polimerizarea

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

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

10. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea. Pentru finisare, utilizați vârfuri diamantate de finisare fine. Pentru diminuarea liniei de demarcație dintre compozit și dinte natural, rotiți o piatră de carbid cu 12 șanțuri încet de-a lungul marginilor, fără apă. Utilizați benzi de finisare metalice sau benzi de vinil pentru lustruirea suprafețelor proximale. Pentru lustruire, lustruiți cu pietre de cauciuc sau cu orice instrument de lustruire adecvat, așa cum sunt PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) sau D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex și D-FINE nu sunt mărci înregistrate ale Tokuyama Dental Corporation.

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

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

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul materialului ESTELITE POSTERIOR nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a utilizatorului ca înainte de a aplica acest produs să se

asigure că este adecvat pentru o aplicare corespunzătoare.

Specificările privind produsul ESTELITE POSTERIOR constituie obiectul modificărilor fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

ESPAÑOL

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

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) ESTELITE POSTERIOR es una resina compuesta fotopolimerizable y radioopaca para utilización en las restauraciones dentales posteriores. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contiene un 84% de su peso (70% de su volumen) de relleno de sílice-zirconio (tamaño medio de una partícula: 2 µm; gama de tamaño de partículas: de 0,1 a 10 µm). Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. La matriz de monómeros contiene Bis-GMA, trietilén glicol dimetacrilato (TEGDMA) y bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR implementa la tecnología de iniciador de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP, Radical-Amplified Photopolymerization). El tiempo de curado de ESTELITE POSTERIOR puede ser reducido a un tercio, utilizando una lámpara de fotopolimerización con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm (con picos a 470 nm), comparada con las demás resinas compuestas convencionales. Consúltese la tabla que describe la relación entre el tiempo y la profundidad de curado (■ INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO).
- 3) La tecnología RAP facilita una mayor duración de vida para ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR existe en JERINGA.

■ COLOR

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Cada color suministrado por ESTELITE POSTERIOR posee la translucidez indicada para la restauración posterior.
- PCE sirve de capa superior en la técnica de estratificación de varios colores.
- Tokuyama Dental Corporation no proporcionar una Guía de colores para ESTELITE POSTERIOR. Se recomienda hacer una maqueta guía de colores a medida que se utilice

ESTELITE POSTERIOR.

■ INDICACIONES

- Restauraciones directas posteriores, incluida la superficie oclusal
- Reparación de porcelana/compuesto

■ CONTRAINDICACIONES

ESTELITE POSTERIOR contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE POSTERIOR en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrílico y a sus monómeros.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE POSTERIOR únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE POSTERIOR ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
- 3) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que ESTELITE POSTERIOR causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- 5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE POSTERIOR con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- 6) Evitar el contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
 - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
 - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
 - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE POSTERIOR no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.

- 8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE POSTERIOR, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
- 9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.
- 10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

■ INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO

Asegurarse de fotopolimerizar el ESTELITE POSTERIOR fuera de la boca y comprobar el tiempo necesario para el endurecimiento completo del producto con la lámpara de polimerización antes de proceder a la adhesión. La siguiente tabla indica la relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento.

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

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de curado (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾
Halógena	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Arco de plasma	950	3	2,1

- 1) La profundidad de incremento se ha determinado sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas, conforme al apartado 7.10 “profundidad de curado” de ISO4049.

■ ALMACENAMIENTO

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

■ ELIMINACIÓN

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

Siga la normativa local para su eliminación.

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

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

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

2. Selección del color

Seleccionar el color apropiado de ESTELITE POSTERIOR antes de colocar el dique de goma.

- Completar la selección del tono en 5 minutos; los dientes secos son más luminosos que los dientes mojados o húmedos.
- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del matiz.
- En caso de dudas, respecto a la selección del tono, elegir el más claro (valor más alto).
- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el tono unas cuantas semanas después de que se efectúe el blanqueado. Los dientes blanqueados pueden oscurecer levemente.

3. Aislamiento

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

4. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Realizar chaflanes en los bordes de las preparaciones posteriores (clase I, II), porque ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración de modo que mejoran la estética a la vez que la retención.

- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o punta de diamante para preparar la zona para la adhesión; aplicar un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuagar bien con agua; secar a fondo con aire y tratar con un agente adaptador de silano según las instrucciones del fabricante.

5. Protección de la pulpa

Se puede aplicar un recubrimiento de ionómero de vidrio o hidróxido de calcio si la cavidad se encuentra muy cerca de la pulpa. **NO UTILIZAR MATERIALES CON EUGENOL** para la protección de la pulpa, ya que estos inhibirían el endurecimiento del agente adhesivo y/o de ESTELITE POSTERIOR.

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dosificación

Retirar la tapa de la JERINGA. Extruir la pasta en una placa mezcladora, girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Tapar inmediatamente la jeringa después de la dosificación.

- NO APLICAR una fuerza innecesaria sobre la jeringa, inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

8. Rellenado y contorno

Rellenar la cavidad progresivamente utilizando un instrumento de aplicación adecuado. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- NO mezclar ESTELITE POSTERIOR con otras marcas de resina compuesta u otros color de ESTELITE POSTERIOR para evitar una polimerización incompleta o la formación de burbujas de aire.

9. Polimerización

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

- Si se emplean capas de resinas compuestas de otras marcas encima del compuesto polimerizado, obsérvense sus instrucciones.

10. Acabado

Modelar y pulir la restauración. Para el acabado, utilizar puntas específicas de diamante. Para disminuir la demarcación entre el compuesto y el diente natural, utilizar una fresa de carburo estriada 12 a lo largo de los bordes, sin agua. Utilizar bandas de metal o de vinilo de pulido para las superficies proximales. Para el pulido, utilizar puntas de goma o un instrumento de pulido adecuado, como el PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) o D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex y D-FINE no son marcas registradas de Tokuyama Dental Corporation.

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

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o

el paciente se encuentren.

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

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

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

■ ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) ESTELITE POSTERIOR posterior restorasyonlarda kullanılan ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozit rezindir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. ESTELITE POSTERIOR ağırlıkça %84 (hacimce %70) oranında silika-zirkonya doldurucular içerir (ortalama partikül boyutu: 2 µm, partikül boyut aralığı: 0,1 ila 10 µm). Yüksek doldurucu miktarı polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. Monomer matriksi Bis-GMA, Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) ve Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP) içerir.
- 2) ESTELITE POSTERIOR bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknolojisi) barındırır. ESTELITE POSTERIOR'un sertleşme süresi 400 ila 500 nm (pik: 470 nm) dalga boyu aralığına sahip bir ışık cihazı kullanılarak bizim geleneksel rezin kompozitimize kıyasla üçte bir oranında kısaltılabilir. Lütfen sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişkiyi gösteren tabloya bakın (■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER).
- 3) RAP teknolojisi ESTELITE POSTERIOR için daha uzun bir çalışma süresi sağlar.
- 4) ESTELITE POTERIOR, SYRINGE içinde sunulmaktadır.

■ RENK

PCE, PA1, PA2, PA3.

- ESTELITE POSTERIOR'in her rengi posterior restorasyon için tasarlanmış yeterince translusent

görünümüne sahiptir.

- PCE çok renkli tabakalama tekniğinde üst tabaka vazifesini görür.
- Tokuyama Dental Corporation ESTELITE POSTERIOR için Renk Kılavuzu vermemektedir. Lütfen ESTELITE POSTERIOR'ı kullanarak örnek bir renk kılavuzu yapın.

■ ENDİKASYONLAR

- Oklüzal yüzeyler dahil olmak üzere direkt posterior restorasyonlar
- Porselen/kompozit onarımı

■ KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE POSTERIOR metakrilik monomerler içerir. ESTELITE POSTERIOR'ı metakrilikle ve iliskili monomerlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE POSTERIOR'ı bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE POSTERIOR'ı yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) ESTELITE POSTERIOR, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılacak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE POSTERIOR'ı KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE POSTERIOR bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE POSTERIOR ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. ESTELITE POSTERIOR muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE POSTERIOR'ın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE POSTERIOR gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE POSTERIOR mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyondan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE POSTERIOR ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.

- Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.

- 7) ESTELITE POSTERIOR yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) ESTELITE POSTERIOR'ın istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

ESTELITE POSTERIOR'ı mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce ESTELITE POSTERIOR'ın sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken süreyi kontrol edin. Aşağıdaki tabloda sertleşme süresi ile tabaka kalınlığı arasındaki ilişki gösterilmiştir.

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık Tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme Süresi (saniye)	Tabaka Kalınlığı (mm) ¹⁾
Halojen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazma Ark	950	3	2,1

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

■ SAKLAMA

- 1) ESTELITE POSTERIOR'ı 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.

3) ESTELITE POSTERIOR'ı şırınga veya ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

ESTELITE POSTERIOR'ın kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı SYRINGE'dan çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■ KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

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

2. Renk Seçimi

Rubber dam'ı yerleştirmeden önce ESTELITE POSTERIOR'ın uygun rengini seçin.

- Renk seçimini 5 dakika içinde tamamlayın; kuruyan dişler ıslak veya nemli dişlerden daha açık renktir.
- Renk seçiminde açıklık (renk değeri) birincil öneme sahiptir.
- Renk seçiminde tereddüt ettiğinizde, daha açık (yüksek değer) rengi seçin.
- Dişlerin beyazlatılması durumunda, renk seçimini beyazlatma işleminin tamamlanmasından birkaç hafta sonra yapın. Beyazlatılmış dişlerin rengi hafifçe koyulaşabilir.

3. İzolasyon

Dişi kontaminasyondan izole etmek için tercih edilen yöntem bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Posterior bölgedeki preparasyonların (sınıf I, II) kenarlarında chamfer'ler oluşturun; oluşturulan chamfer'ler kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon artırılmış olur.

- Porselen/kompozit onarımlarında bölgeyi adezyona hazırlamak için yüzeyi bir frez veya elmas uçla pürüzlendirin; temizlik için fosforik asit pürüzlendirici uygulayın; su ile iyice yıkayın; hava ile iyice kurutun ve üreticinin talimatlarına göre bir silan bağlantı ajanı uygulayın.

5. Pulpa Koruması

Kavite pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN

çünkü bu materyaller bonding ajanının ve/veya ESTELITE POSTERIOR'ın sertleşmesini engeller.

6. Bonding sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

7. Materyalin çıkarılması

Şiringanın başlığını çıkarın. Sapı saat yönünde çevirerek patı bir karıştırma pedinin üstüne çıkarın. Ardından şiringanın başlığını hemen yerine takın.

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra şiringaya gereksiz baskı UYGULAMAYIN.

8. Dolgu ve konturlama

Uygun bir yerleştirme aleti kullanarak kaviteyi tabakalar halinde (inkremental olarak) doldurun. Tabakalar belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Yetersiz sertleşme veya hava kabarcıkları olmasından kaçınmak için ESTELITE POSTERIOR'ı diğer markaların kompozit rezinleri ile veya ESTELITE POSTERIOR'ın diğer renkleri ile KARIŞTIRMAYIN.

9. Sertleştirme

Işık cihazının ucunu tabakaya 2 mm mesafe içinde tutarak her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen daha önce söz edilen tabloya bakın) boyunca ışıkla sertleştirin.

- Sertleştirilen kompozit üzerine diğer markaların kompozit rezinleriyle tabakalama yapılırsa, o materyale ilişkin talimatları izleyin.

10. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve polisaj yapın. Bitirme için elmas son bitirme frezlerini kullanın. Kompozit ile doğal diş arasındaki sınırı giderilmesi için 12 yivli bir karbid frezi susuz olarak kenarlar boyunca döndürün. Proksimal yüzeyler için metal bitirme şeritleri veya vinil polisaj şeritleri kullanın. Polisaj için lastik uçlar veya herhangi bir uygun polisaj aleti, örneğin PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), veya D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) kullanarak parlatın.

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ve D-FINE, Tokuyama Dental Corporation'ın tescilli ticari markaları değildir.

- Hastaya, tedaviden sonra restorasyonun bakımı konusunda yeterince talimat verin.

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

ÖNEMLİ NOT: ESTELITE POSTERIOR'ın üreticisi, bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak kullanıcının şahsi sorumluluğundadır.

ESTELITE POSTERIOR'ın ürün özellikleri bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özelliği değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE POSTERIOR je kompozitna smola niske viskoznosti, koja se stvrđnjava polimerizacijom svjetlom, nepropusna za uporabu kod stražnjih nadomjestaka. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR sadrži 84% masenog udjela (70% volumena) silika-cirkonijevog punila (srednja veličina čestica: 2 µm, raspon veličine čestica: 0,1 do 10 µm). Visoka masa punila omogućuje smanjeno skupljanje uslijed stvrđnjavanja. Monomerni matriks sadrži Bis-GMA, trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) i bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR implementira tehnologiju pokretača radikalno-pojačane fotopolimerizacije (RAP tehnologija). Vrijeme stvrđnjavanja za ESTELITE POSTERIOR može se skratiti za jednu trećinu pomoću jedinice za stvrđnjavanje svjetlom s rasponom valnih duljina od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm) u usporedbi s našim konvencionalnim kompozitom smole. Molimo pogledajte tablicu koja prikazuje odnos između vremena stvrđnjavanja i povećanja dubine (■ **INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRĐNJAVANJE**).
- 3) RAP tehnologija omogućuje dulje vrijeme obrade uz ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR se isporučuje u ŠTRCALJKI.

NIJANSE

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Svaka nijansa za ESTELITE POSTERIOR ima odgovarajuću prozirnost dizajniranu za stražnji nadomjestak.
- PCE služi kao gornji sloj za tehniku nanošenja slojeva u više nijansi.
- Tokuyama Dental Corporation ne pruža vodič za nijanse za ESTELITE POSTERIOR. Molimo

napravite maketu vodiča za nijnanse koristeći ESTELITE POSTERIOR.

■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjesci ukljujučujući okluzalne površine
- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE POSTERIOR sadrži metakrilne monomere. ESTELITE POSTERIOR NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakril i srodne monomere.

■ MJERE OPREZA

- 1) ESTELITE POSTERIOR NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE POSTERIOR koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) ESTELITE POSTERIOR je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE POSTERIOR ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako ESTELITE POSTERIOR izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Kada rukujete ESTELITE POSTERIOR-om uvijek koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijskih reakcija na metakrilne monomere. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE POSTERIOR dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE POSTERIOR-a s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE POSTERIOR dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE POSTERIOR dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako ESTELITE POSTERIOR dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje alkoholno natopljenom vatom ili gazom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 7) ESTELITE POSTERIOR se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.

- 8) Kako biste izbjegli nenamjerno gutanje ESTELITE POSTERIOR-a, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvat pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.
- 10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.

■ INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

ESTELITE POSTERIOR obavezno stvrdnjavajte ekstraoralno i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE POSTERIOR-a sa svojom jedinicom za svjetlosno stvrdnjavanje prije izvođenja postupka vezivanja. Sljedeća tablica sažima vezu između vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja.

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾
Halogena	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazma luk	950	3	2,1

- 1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s “dubinom stvrdnjavanja” iz ISO 4049.

■ POHRANA

- ESTELITE POSTERIOR pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- IZBJEĞAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- NEMOJTE koristiti ESTELITE POSTERIOR nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE POSTERIOR-a, istisnite neiskorišteni dio iz ŠTRCALJKE i prije zbrinjavanja otvrdnite svjetlošću.

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

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

■ KLINIČKI POSTUPAK

1. Čišćenje

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

2. Odabir nijanse

Odaberite odgovarajuću nijansu ESTELITE POSTERIOR-a prije postavljanja koferdama.

- Obavite odabir nijanse u roku od 5 minuta; isušeni zubi su svjetliji od mokrih ili vlažnih zuba.
- Svjetlost (vrijednost boje) je primarna važnost pri odabiru nijanse.
- Kada ste neodlučni u odabiru nijanse, odaberite svjetliju nijansu (višu vrijednost).
- U slučaju izbjeljenih zuba odaberite nijansu par tjedana nakon završetka izbjeljivanja. Izbjeljeni zubi mogu postati malo tamniji.

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu i isperite vodom. Dodajte kosine nagibima rubovima stražnjih priprema (klasa I, II) jer kosine i nagibi pomažu u brisanju granica između rubova šupljine i nadomjestka, čime se poboljšava estetiku i zadržavanje.

- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamantnim nastavkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanesite jetlo na fosfornoj kiselini za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim spojinim sredstvom, prema uputama proizvođača.

5. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, treba primijeniti oblogu od staklenoionomera ili kalcijev hidroksid. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrđnjavanje i/ili ESTELITE POSTERIOR-a.

6. Sustav vezivanja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

7. Doziranje

Skinite poklopac štrcaljke. Istisnite pastu na podlogu za miješanje okretanjem ručice u smjeru kazaljke na satu. Ponovo zatvorite štrcaljku odmah nakon doziranja.

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

8. Punjenje i konturiranje

Šupljinu puniti postepeno koristeći odgovarajući instrument za postavljanje. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu

- NEMOJTE miješati ESTELITE POSTERIOR s ostalim kompozitnim smolama ili drugim nijansama ESTELITE POSTERIOR-a kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili mjehuriće zraka.

9. Stvrdnjavanje

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

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

10. Završna obrada

Oblikujte i ispolirajte nadomjestak. Za završnu obradu rabite završne diskove i/ili dijamantne vrhove za finu završnu obradu. Da biste obrisali razgraničenje između kompozita i prirodnog zuba, okrećite karbidno svrdlo s 12 žljebova polako duž rubova, bez uporabe vode. Za proksimalne površine koristite završne metalne trake ili vinilne trake. Za poliranje, polirajte gumenim vrhovima ili bilo kojim prikladnim alatom za poliranje, kao što je PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ili D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex i D-FINE nisu registrirani zaštitni znakovi tvrtke Tokuyama Dental Corporation.

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

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

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

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

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informacije, varnostne ukrepe in opombe.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE POSTERIOR je radiopačna kompozitna smola, ki se strjuje z lučko in se uporablja pri zadnjih restavracijah. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR vsebuje 84 % cirkonijevega silikonskega polnila po teži (70 % glede na prostornino) (povprečna velikost delcev: 2 µm, obseg velikosti delcev: 0,1 do 10 µm). Visoka koncentracija polnila omogoča manjše krčenje pri polimerizaciji. Monomerna matrika vsebuje Bis-GMA in trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) in bisfenol A polietoksi metakrilat (bis-MPEPP).
- 2) ESTELITE POSTERIOR vpeljuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizacije). Čas utrjevanja ESTELITE POSTERIOR se lahko za tretjino skrajša z lučko za strjevanje z valovno dolžino od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm) v primerjavi z našo klasično kompozitno smolo. Poglejte si razpredelnico, ki prikazuje odnos med časom strjevanja in globino nanosa (■ **INDIKACIJE ZA POLNENJE IN STRJEVANJE**).
- 3) Tehnologija RAP omogoča daljšo delovno obdobje za ESTELITE POSTERIOR.
- 4) ESTELITE POSTERIOR se dobavlja v BRIZGI.

ODTENEK

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Vsak odtенок, ki se dobavi za ESTELITE POSTERIOR, ima ustrezno prosojnost, ki je namenjena za restavracijo zadnjih zob.
- PCE služi kot vrhnja plast pri večslojni tehniki plastenja.
- Tokuyama Dental Corporation ne dobavlja vodilo barvnih odtенокov ESTELITE POSTERIOR. Napravite vodnik z maketo odtенокov ESTELITE POSTERIOR.

INDIKACIJE

- Neposredne zadnje obnove, vključno z okluzalno površino
- popravilo porcelana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE POSTERIOR vsebuje metakrilne monomere. NE UPORABLJAJTE ESTELITE POSTERIOR za paciente z alergijsko reakcijo ali preobčutljivostjo na metakrilne ali podobne monomere.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE UPORABLJAJTE ESTELITE POSTERIOR v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte ESTELITE POSTERIOR samo, kakor je tu določeno.
- 2) ESTELITE POSTERIOR se lahko prodaja in ga smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ni namenjen za prodajo in uporabo komur ni strokovnjak v zobozdravstvenem področju.
- 3) NE UPORABLJAJTE ESTELITE POSTERIOR, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgedajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če ESTELITE POSTERIOR povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, material nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTELITE POSTERIOR, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če ESTELITE POSTERIOR pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik ESTELITE POSTERIOR z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE POSTERIOR pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE POSTERIOR pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če ESTELITE POSTERIOR pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) Vsebine ESTELITE POSTERIOR ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE POSTERIOR, ga ne puščajte brez nadzora na dosegu pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite inštrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

Zagotovite, da strjevanje z lučko ESTELITE POSTERIOR poteka izven ust in preverite čas, ki je potreben za popolno strjenost ESTELITE POSTERIOR z vašo lučko za strjevanje pred uporabo bonda. Naslednja preglednica povzema razmerje med časom strjevanja in globino nanosa.

Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

Tip lučke	Intenzivnost (mW/cm ²)	Čas strjevanja (sekunde)	Debelina nanosa (mm) ¹⁾
Halogenska	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Plazemski oblok	950	3	2,1

1) Povečevanje v globino je bilo določeno na osnovi rezultatov testa, ki je bil izveden v skladu z razdelkom 7.10 "globina strjevanja" ISO 4049.

■ SHRANJEVANJE

- 1) ESTELITE POSTERIOR shranjujte pri temperaturi med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte ESTELITE POSTERIOR po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno ESTELITE POSTERIOR, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE in ga strdite z lučko, nato pa odvrzite med odpadke.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

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

2. Izbira odtenka

Izberite ustrezen odtenek ESTELITE POSTERIOR, preden namestite gumijasto pregrado.

- V roku 5 minut izberite odtenek; posušeni zobje so svetlejši od vlažnih ali mokrih zob.
- Svetlost (barvna vrednost) je najpomembnejša lastnost pri izbiri odtenka.
- Ko kolebate pri izbiri odtenka, se odločite za svetlejšo različico (višja vrednost).
- V primeru beljenih zob izberite odtenek šele po nekaj tednih od zaključka beljenja. Beljeni zobje lahko postanejo rahlo temnejši.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava votline

Pripravite votlino in sperite z vodo. Obrusite površine robov pri pripravah zadaj (razred I, II). Brušenje robov in površin pomeni izbris razmejitve med robovi votline in obnovo ter izboljšuje tako estetiko kot retencijo.

- V primeru popravil porcelana/kompozita naredite površino hrapavo z diamantnim svedrom, da pripravite področje za adhezijo. Nanesite fosforjevo kislino za jedkanje. Dobro sperite z vodo. Dobro posušite z zrakom in obdelajte s silanskim sredstvom v skladu z navodili proizvajalca.

5. Zaščita pulpe

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

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

7. Jemanje iz embalaže

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

- NE uporabljajte prekomerne sile za iztiskanje materiala iz brizge, takoj ko jo vzamete iz

hladilnika.

8. Polnjenje in obroba

Kavitete polnite postopoma s pomočjo ustreznega instrumenta za nameščanje. Povečanja ne smejo preseči označene globine (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- NE MEŠAJTE ESTELITE POSTERIOR z drugimi znamkami smolnih kompozitov ali drugimi odtenki ESTELITE POSTERIOR, da preprečite nepopolno strjevanje ali kopičenje zračnih mehurčkov.

9. Strjevanje

Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Držite konico lučke v razdalji 2 mm od mesta nanosa.

- Zgledujte se po navodilih za polnjenje in strjevanje ESTELITE POSTERIOR, ki se v sloju razporedi po strjeni masi ESTELITE POSTERIOR.

10. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavracijo. V finalizaciji uporabite zaključne diske in/ali fine zaključne diamantne nastavke. Za zabris meje med kompozitnim materialom in naravnim zobom počasi obračajte karbidno brusno konico z 12 žlebiči vzdolž robov, brez uporabe vode. Uporabite kovinske zaključne trakove ali vinilne polirne trakove za sosednje površine. Za poliranje izberite poliranje z gumijastimi nastavki ali primerno orodje za poliranje. Za zaključno poliranje uporabite diske iz filca ali ustrežna orodja za poliranje, kot PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ali D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex in D-FINE niso registrirane blagovne znamke Tokuyama Dental Corporation.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih nezgodah, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata sedež uporabnik in/ali pacient.

POMEMBNO: Proizvajalec ESTELITE POSTERIOR ne odgovarja za škodo ali poškodbe, ki bi bile posledica nepravilne uporabe tega izdelka. Uporabnik, ki je zobozdravstveni strokovnjak, je sam odgovoren, da se pred nanosom prepriča, da je izdelek primeren za uporabo.

Specifikacije ESTELITE POSTERIOR se lahko spremenijo brez obvestila. Če se specifikacije izdelka spremenijo, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

Packaging waste disposal guide

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

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

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

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Картонени кутии и/или разделения	PAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	PAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU ή/και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

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

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

SERINGA (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não canelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Instruções de Utilização e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

SERINGA (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Cutie de carton și/sau compartimentare	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și/sau ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

ŞİRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Kağıt kutusu ve/veya bölme	PAP21 (Olusuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve/veya kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Kutija za papir i/ili pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepenka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i/ili vodič	PAP22 (papir): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Papirnata škatla in/ali razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in/ali vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.