

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE **ASTERIA** SYRINGEESTELITE **ASTERIA** PLT

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.

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

■ SHADE

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

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

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

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

procedure. The following table summarizes the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

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

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

2) Curing time must be at least 20 seconds.

SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

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

STORAGE

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

DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CUSTOM SHADE GUIDE

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

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

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

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

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

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

5. Pulp Protection

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

6. Bonding System

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

7. Dispensing

7-1. PLT

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

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

7-2. SYRINGE

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

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

8. Filling and contouring

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

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

9. Curing

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

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

10. Finishing

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

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

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE ASTERIA представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал за anteriорни и posteriорни възстановявания. Показан е за всички класове кариозни лезии, включително неизскващи или изискващи минимална подготовка реставрации. 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 ASTERIA съдържа 82 тегловни процента (71 % от обема) силициево-циркониев пълнител и композитен пълнител. Високото съдържание на пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация. Всяка неорганична

частица на пълнителите, съдържащи се в ESTELITE ASTERIA, е със сферична форма (среден размер на частиците: 200 nm, диапазон на размера на частиците: 100 – 300 nm), осигурявайки дълготраен блясък и отлична износостойчивост. ESTELITE ASTERIA съдържа бисфенол А ди(2-хидрокси-пропоксидиметакрилат (Bis-GMA), бисфенол А полиетоксид метакрилат (Bis-MPEPP), 1,6-бис(метакрилетилоксикарбониламино) триметил хексан (UDMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), меквинол, дибутил хидроксил толуен и погълтател на ултравиолетовия спектър.

- 2) ESTELITE ASTERIA се основава на т.нар. RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP технологията осигурява съкратено време за фотополимеризация и удължено време за обработка (90 sec). Моля вземете под внимание таблицата, описваща връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя (■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ).
- 3) ESTELITE ASTERIA се доставя в SYRINGE или Pre Loaded Tip (PLT, предварително зареден крайник).

■ ЦВЯТ

ESTELITE ASTERIA включва 7 боди и 5 емайлови цвята. Цветовата система ESTELITE ASTERIA служи за копиране на широка гама цветове на естествените зъби чрез последно нанасяне на съответните, избрани от 2 категории цветове: боди (Body) и емайл (Enamel).

Компонент	Цвят	Препоръка
Боди	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Боди цветовете служат за реконструкция на дентиновия слой. Боди цветовете трябва да покриват всички ръбове на емайла с изключение на инцизалната област.
Enamel (емайл)	Natural Enamel (NE, естествен емайл)	По принцип NE се препоръчва за възстановяване на прозрачността в инцизалната област.
	White Enamel (WE, бял емайл)	WE се препоръчва за проксималните стени. WE се предлага като алтернатива на NE при по-бели случаи.
	Yellow Enamel (YE, жълт емайл)	YE е предназначен за потъмнен емайл.
	Trans Enamel (TE, прозрачен емайл)	TE е най-прозрачният цвят на ESTELITE ASTERIA. Този цвят се предлага като алтернатива на NE в особено прозрачни случаи.
	Occlusal Enamel (OcE, оклузален емайл)	OcE се препоръчва за оклузалната повърхност. OcE предлага изключителна пластичност за оформяне на оклузални върхове и фисури.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни антериорни и постериорни възстановявания, включително на оклузалните повърхности
- Директни композитни фасети
- Затваряне на диастема

- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE ASTERIA за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE ASTERIA единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE ASTERIA причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE ASTERIA, 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 ASTERIA попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE ASTERIA с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE ASTERIA попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE ASTERIA с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE ASTERIA не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване и четките със спирт.
- 10) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
- 11) Настоящият продукт е предназначен за употреба при стайна температура (18 – 30 °C/62 – 84 °F). Преди употреба оставете продукта да достигне стайна температура. Студеният материал се екструдира трудно. .

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

ESTELITE ASTERIA е предназначен за полимеризиране с халогенна, светодиодна или плазмена светлина с дължина на вълната 400 – 500 nm. Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE ASTERIA и определете необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE

ASTERIA време с фотополимерната лампа. Следната таблица обобщава 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Халогенна	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
Светодиодна	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
	Плазмена	950	6	1,9

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

2) Времето за полимеризация трябва да е минимум 20 секунди.

■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT.

1) PLT са предназначени за употреба само за един пациент. За да избегнете кръстосана инфекция, След дозиране на материал за пациента не затваряйте и/или не използвайте отново PLT накрайника.

2) ESTELITE ASTERIA не се доставя с диспенсери. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на ESTELITE ASTERIA. Вж. инструкциите на производителя относно правилната употреба и дезинфекция.

3) Упражнявайте само лек, контролиран натиск, за да предотвратите продължително екструдирание на материал след освобождаване на натиска.

■ СЪХРАНЕНИЕ

1) Съхранявайте ESTELITE ASTERIA при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F).

2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.

3) НЕ използвайте ESTELITE ASTERIA след изтичане на посочения на опаковката на шприцата срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE ASTERIA екструдирайте неизползаното количество от шприцата 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.

■ ПЕРСОНАЛИЗИРАНА ЦВЕТОВА СКАЛА

Преди употреба вземете под внимание инструкциите относно персонализираната цветова скала ESTELITE ASTERIA.

■ 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

Изберете подходящия цвят ESTELITE ASTERIA посредством подготвената предварително персонализирана цветова скала.

- Изберете цвета в рамките на 5 минути; дехидрираните зъби побеляват по-силно.

- Яркостта (стойността на цвета) е от основно значение при избора на цвят.

- Ако зъбите са избелени, изберете цвета няколко седмици след изобелването. Избелените зъби потъмняват леко с течение на времето.

- Моля вземете под внимание таблицата с цветове и препоръки (■ ЦВЯТ).

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете емайловите ръбове на препарации в антериорната област (клас III, IV, V), тъй като скосяванията допринасят за заличаване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- В зависимост от желаната естетика и ретенция може да е препоръчително фестоново скосяване.

- В случай че не е препариран кавитет (безкариесни цервикални дефекти), почистете зъбната повърхност с гумена чашка и почистваща паста без съдържание на флуорид. Изплакнете щателно с вода.

- При поправки на порцелан/композит награватете 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 силан съгласно инструкциите на производителя.

5. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити по подходящ начин. При оголена пулпа нанесете калциев хидроксид за защита на пулпата. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на ESTELITE ASTERIA.

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

7. Дозиране

7-1 PLT

Преди употреба моля прочетете **■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT.**

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT.

- Отстранете капачката на PLT.

- Екструдирайте пастата непосредствено в кавитета или индиректно на смесителното блокче.

7-2 SYRINGE

Отстранете капачката на шприцата. Екструдирайте пастата на смесително блокче чрез завъртане на дръжката по посока на часовниковата стрелка. След дозиране завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка с половин или пълен оборот, за да освободите налягането в шприцата, и незабавно затворете шприцата.

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

8. Запълване и контуриране

Запълнете послойно кавитета. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- При необходимост използвайте оттенъци (напр. ESTELITE COLOR). Нанесете оттенъка съгласно инструкциите на съответния производител.

- НЕ смесвайте ESTELITE ASTERIA с други марки композитни материали, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на въздушни мехурчета. За избягване образуването на въздушни мехурчета НЕ смесвайте различни цветове на пастата ESTELITE ASTERIA.

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 инструкциите на съответния производител.

10. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте финиращи дискове и/или диамантени борери за фино финиране. Използвайте метални финиращи ленти или винилови полиращи ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полирни гуми или други подходящи полиращи инструменти. За окончателно полиране използвайте филцови или памучни дискове и полираща паста или други подходящи полиращи инструменти.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщат 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 не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да гарантира, че продуктът е подходящ за съответното приложение.

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовете спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

FRANÇAIS

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

■ TEINTE

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

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

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

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

- 6) Éviter le contact d'ESTELITE ASTERIA avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'ESTELITE ASTERIA avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact d'ESTELITE ASTERIA avec les muqueuses, essayer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'ESTELITE ASTERIA avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibée(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) ESTELITE ASTERIA ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'ESTELITE ASTERIA, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.
- 11) Ce produit est conçu pour être utilisé à température ambiante (18 - 30°C / 62 - 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extrusion d'un matériau froid peut s'avérer difficile.

■ INDICATIONS RELATIVES À LOBTURATION ET AU DURCISSEMENT

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

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

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

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 ISO4049.

2) Temps de polymérisation minimum de 20 secondes.

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

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

■ CONSERVATION

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

■ ÉLIMINATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ NUANCIER

Voir les instructions concernant le nuancier ESTELITE ASTERIA avant utilisation.

■ PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

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

2. Choix de la teinte

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

- Choisir la teinte dans les 5 minutes, les dents sèches sont plus claires que les dents humides ou mouillées.
- La luminosité (indice de couleur) est de première importance dans le choix de la teinte.
- Dans le cas de dents blanchies, choisir la teinte quelques semaines après le fin du blanchiment. Les dents blanchies risquent de foncer légèrement.
- Reportez-vous au tableau décrivant la teinte et l'embout (■ TEINTE).

3. Isolement

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

4. Préparation de la cavité

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

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

5. Protection de la pulpe

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

6. Système de collage

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

7. Distribution

7-1. PLT

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

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

7-2. SERINGUE

Retirer le capuchon de la seringue. Extruder la pâte sur le bloc de mélange en faisant tourner la poignée

dans le sens des aiguilles d'une montre. Après distribution, faire tourner la poignée dans le sens inverse d'un demi-tour ou d'un tour complet pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue, et remettre immédiatement le capuchon .

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

8. Obturation et réalisation des contours

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

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

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

9. Durcissement

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

10. Finissage

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

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

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

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1) Το ESTELITE ASTERIA είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη για χρήση σε αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων. Ενδείκνυται για όλες τις κατηγορίες τερηδονισμένων βλαβών, συμπεριλαμβανομένων αποκαταστάσεων με ελάχιστη ή καθόλου παρασκευή. 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 ASTERIA περιέχει 82% κατά βάρος (71% κατ' όγκο) ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία. Ένα υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών προσφέρει μειωμένη συρρίκνωση πολυμερισμού. Κάθε ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο ESTELITE ASTERIA είναι σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 200 nm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 100 έως 300 nm) η οποία επιτρέπει εξαιρετική διατήρηση της στιλνότητας και αντοχή στη φθορά. Το ESTELITE ASTERIA περιέχει δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), δισφαινόλη Α πολυαιθοξυ-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP), 1,6-δις(μεθακρυλικό αιθυλοξυ-καρβονυλο-αμινο) τριμεθυλο-εξάνιο (UDMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), μεκινόλη, διβουτυλ-υδροξυ-τολουόλιο, παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας.

- 2) Το ESTELITE ASTERIA διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Η τεχνολογία RAP επιτρέπει σύντομο χρόνο φωτοπολυμερισμού και άνετο χρόνο εργασίας (90 δευτερόλεπτα). Ανατρέξτε στον πίνακα που δείχνει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος (■ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ).
- 3) Το ESTELITE ASTERIA παρέχεται σε SYRINGE είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT).

■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Το ESTELITE ASTERIA περιλαμβάνει 7 αποχρώσεις Body και 5 αποχρώσεις Enamel. Το σύστημα αποχρώσεων του ESTELITE ASTERIA είναι σχεδιασμένο για να μιμείται ένα ευρύ φάσμα αποχρώσεων της φυσικής οδοντοφύας μέσω στρωμάτων των κατάλληλων αποχρώσεων που επιλέγονται από 2 κατηγορίες: Body και Enamel.

Συστατικό	Απόχρωση	Άκρο
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Οι αποχρώσεις Body είναι σχεδιασμένες για την ανακατασκευή του στρώματος οδοντίνης. Οι αποχρώσεις Body <u>πρέπει να καλύπτουν όλα τα όρια αδαμαντίνης εκτός από την κοπτική περιοχή.</u>
Enamel	Natural Enamel (NE)	Η απόχρωση NE συνιστάται για την αποκατάσταση της ημιδιαφάνειας στην κοπτική περιοχή στις περισσότερες περιπτώσεις.
	White Enamel (WE)	Η απόχρωση WE συνιστάται για το εγγύς τοίχωμα. Η WE προτείνεται ως εναλλακτική της NE σε πιο λευκές περιπτώσεις.
	Yellow Enamel (YE)	Η απόχρωση YE είναι σχεδιασμένη για να μιμείται δυσχρωμίες της αδαμαντίνης.
	Trans Enamel (TE)	Η απόχρωση TE είναι εκείνη με τη μεγαλύτερη ημιδιαφάνεια στο ESTELITE ASTERIA. Αυτή η απόχρωση προτείνεται ως εναλλακτική της NE σε περιπτώσεις υψηλής ημιδιαφάνειας.
	Occlusal Enamel (OcE)	Η απόχρωση OcE συνιστάται για τη μασητική επιφάνεια. Η OcE παρέχει εξαιρετική δυνατότητα σμίλευσης για τη διαμόρφωση των φυμάτων και σχισμών των μασητικών επιφανειών.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων συμπεριλαμβανομένων των μασητικών επιφανειών
- Άμεσες συγκολλούμενες όψεις από σύνθετη ρητίνη
- Κλείσιμο μεσοδόντιου διαστήματος
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTELITE ASTERIA περιέχει μεθακρυλικά μονομερή. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE ASTERIA σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE ASTERIA για οποιοσδήποτε άλλους σκοπούς εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE ASTERIA μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE ASTERIA προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ή χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE ASTERIA εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE ASTERIA έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA 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 ASTERIA. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE ASTERIA, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης και τα βουρτσάκια με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.

- 11) Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C/62-84°F). Αφήστε το προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση Ψυχρό υλικό ενδέχεται να είναι δύσκολο να εξωθηθεί.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Το ESTELITE ASTERIA είναι σχεδιασμένο για να πολυμερίζεται με λυχνία αλογόνου, LED ή εκτόξευσης πλάσματος (Plasma Arc) με μήκος κύματος 400-500 nm. Βεβαιωθείτε ότι έχετε φωτοπολυμερίσει το ESTELITE ASTERIA εξωστοματικά και ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE ASTERIA με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Ο ακόλουθος πίνακας συνοψίζει 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Αλογόνου	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1.000	10	2,0	1,8
	Εκτόξευσης πλάσματος	950	6	1,9

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

2) Ο χρόνος πολυμερισμού πρέπει να είναι τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT πριν τη χρήση

- 1) Τα PLT είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, Μην επαναπωματίσετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος PLT μετά τη διανομή του υλικού στον συγκεκριμένο ασθενή.
- 2) Δεν παρέχονται διανομείς για το ESTELITE ASTERIA. Χρησιμοποιήστε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT του ESTELITE ASTERIA. Για τη σωστή χρήση και απολύμανση, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 3) Ασκήστε ελαφριά, ελεγχόμενη πίεση για να αποτρέψετε οποιαδήποτε συνεχιζόμενη εξώθηση του υλικού μετά τη διακοπή της πίεσης.

■ ΦΥΛΑΞΗ

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

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περισσίου ESTELITE ASTERIA, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από τη σύριγγα και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

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

■ ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΑΠΟΧΡΩΣΕΩΝ

Βλ. τις οδηγίες για τον Οδηγό προσαρμοσμένων αποχρώσεων ESTELITE ASTERIA πριν τη χρήση.

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

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

2. Επιλογή απόχρωσης

Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE ASTERIA χρησιμοποιώντας τον οδηγό προσαρμοσμένων αποχρώσεων που έχετε προετοιμάσει εκ των προτέρων.

- Ολοκληρώστε την επιλογή της απόχρωσης εντός 5 λεπτών· τα δόντια γίνονται πιο λευκά καθώς αφυδατώνονται.

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

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

- Ανατρέξτε στον πίνακα που παρουσιάζει την απόχρωση και συμβουλή (■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ).

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοξοτημίες στα όρια της αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς οι λοξοτημίες βοηθούν στην εξάλειψη των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Κτενοειδής (κυματοειδής) λοξοτέμηση μπορεί να είναι επιθυμητή ανάλογα με την αισθητική και τη συγκράτηση.

- Στην περίπτωση που δεν έχει πραγματοποιηθεί παρασκευή της κοιλότητας (αυθενικά ελλείμματα χωρίς τερηδόνα), καθαρίστε την επιφάνεια του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές και πάντα καθαρισμού χωρίς φθόριο. Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό.

- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κώνο 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 σύσφιξης σιλανιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

5. Προστασία του πολφού

Προστατέψτε κατάλληλα τον πολφό, εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γεινίαση με τον πολφό. Στην περίπτωση αποκαλυμμένου πολφού, εφαρμόστε υδροξείδιο του ασβεστίου για κάλυψη του πολφού. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του ESTELITE ASTERIA.

6. Σύστημα συγκόλλησης

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

7. Διανομή

7-1. PLT

Παρακαλούμε διαβάστε τις **■ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT** πριν τη χρήση.

- Φορώστε το PLT μέσα σε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT.

- Αφαιρέστε το πόμα του PLT.

- Εξωθήστε την πάστα απευθείας μέσα στην κοιλότητα ή έμμεσα επάνω στο πλακίδιο ανάμειξης.

7-2 SYRINGE

Αφαιρέστε το πόμα της σύριγγας. Εξωθήστε την πάστα επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα. Μετά τη διανομή, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα κατά το ήμισυ μιας πλήρους περιστροφής για να απελευθερώσετε την υπολειπόμενη πίεση στο εσωτερικό της σύριγγας και πωματίστε ξανά τη σύριγγα αμέσως.

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

8. Εμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Γεμίστε την κοιλότητα κατά στρώματα. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος πολυμερισμού (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- Σε περίπτωση που απαιτείται χαρακτηρισμός, μπορούν να χρησιμοποιηθούν χρωματικοί τροποποιητές (όπως ESTELITE COLOR). Εφαρμόστε τον χρωματικό τροποποιητή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE ASTERIA με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα. Για να αποφύγετε τον εγκλωβισμό φυσαλίδων, ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE ASTERIA μια μια άλλη απόχρωση της πάστας.

9. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον τον υποδεικνυόμενο χρόνο (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα), διατηρώντας το άκρο της λυχίας 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 του κατασκευαστή.

10. Φινίρισμα

Διαμορφώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση. Για φινίρισμα, χρησιμοποιήστε δίσκους φινιρίσματος ή/και κόνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμετρίων. Χρησιμοποιήστε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στιλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για τη στιλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κόνους ή οποιαδήποτε κατάλληλα εργαλεία στιλβωσης. Για την τελική στιλβωση, χρησιμοποιήστε δίσκους από τσόχα ή τροχούς από βαμβάκι με πάστα στιλβωσης, ή κατάλληλα εργαλεία στιλβωσης.

- 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 δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του οδοντίατρου να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή πριν την χρήση.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE ASTERIA è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori. È indicata per tutte le classi di lesioni cariose, comprese le ricostruzioni senza preparazione e minimali. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. ESTELITE ASTERIA contiene 182% in peso (71% in volume) di riempitivo zirconio-silicio e di riempitivo composito. L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. Il riempitivo inorganico contenuto in ESTELITE ASTERIA è costituito da particelle sferiche (dimensioni medie delle particelle: 200 nm, range dimensioni: da 100 a 300 nm) che consentono un eccellente mantenimento della lucentezza e la massima resistenza all'abrasione. ESTELITE ASTERIA contiene Bisfenolo A di(2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino) trimetile sano (UDMA), trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Mequinoxil, Dibutil idrossi toluene, e assorbente UV.
- 2) ESTELITE ASTERIA si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). La tecnologia RAP favorisce la riduzione del tempo di polimerizzazione e l'ottimizzazione del tempo di lavoro (90 sec.). Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (■ **INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE**).
- 3) ESTELITE ASTERIA viene fornito in SIRINGA o in Pre Loaded Tip (PLT).

COLORI

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

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

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE ASTERIA per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE ASTERIA esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE ASTERIA è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.
- 3) NON utilizzare ESTELITE ASTERIA se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da ESTELITE ASTERIA, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia ESTELITE ASTERIA, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcuni materiali/ sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se ESTELITE ASTERIA viene in contatto con i

- guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE ASTERIA con occhi, mucose, cute e abiti.
 - Se ESTELITE ASTERIA viene in contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - In caso di contatto di ESTELITE ASTERIA con le mucose, pulire immediatamente la parte colpita e sciacquare accuratamente con acqua dopo il restauro.
 - Se ESTELITE ASTERIA entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
 - 7) ESTELITE ASTERIA non deve essere ingerito, né aspirato. Lingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
 - 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE ASTERIA, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
 - 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.
 - 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
 - 11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.

INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE

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

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

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

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

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

NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT

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

CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

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

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ GUIDA AI COLORI

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

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

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

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

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

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

- Un bisello ondulato potrebbe essere opportuno sulla base di esigenze estetiche o di ritenzione.
- Qualora tale operazione non sia stata eseguita (difetti cervicali privi di carie), pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro. Sciacquare accuratamente con acqua.
- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa o una punta diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido fosforico per la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con agente silano, attenendosi alle istruzioni del produttore.

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

7-1. PLT

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

- Caricare il PLT in un dispenser adeguato.

- Rimuovere il cappuccio del PLT.

- Estrudere la pasta direttamente nella cavità orale o indirettamente sul blocchetto di miscelazione.

7-2. SIRINGA

Rimuovere il cappuccio della siringa. Estrudere la pasta su un blocchetto di miscelazione ruotando

Impugnatura in senso orario. Subito dopo l'erogazione, girare l'impugnatura in senso antiorario con un mezzo giro o un giro completo per rilasciare la pressione residua interna alla siringa e richiudere la siringa immediatamente.

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

8. Riempimento e modellazione

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

- Nel caso fosse richiesta una caratterizzazione, è possibile utilizzare le colorazioni (come ESTELITE COLOR). Applicare la colorazione secondo le istruzioni del produttore.

- NON miscelare ESTELITE ASTERIA con resine composito di altre marche per evitare una polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria. Per evitare la contaminazione con bolle d'aria, NON miscelare ESTELITE ASTERIA con un'altra tonalità di pasta.

9. Polimerizzazione

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

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

10. Finitura

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

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

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

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

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

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1) ESTELITE ASTERIA é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca, para restaurações anteriores e posteriores. É indicada para todas as classes de lesões cáries, incluindo restaurações mínimas ou sem preparação. 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 ASTERIA contém 82% em peso (71% em volume) de material de enchimento sílica-zircônio e de material de enchimento compósito. A elevada quantidade de carga reduz a contração de polimerização. A base inorgânica de ESTELITE ASTERIA apresenta partículas esféricas (entre: 100 a 300 nm, tamanho médio: 200 nm,) que proporcionam excelente duração de brilho e resistência ao desgaste. ESTELITE ASTERIA contém Bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis (metacrililetoxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), trietileno glicol dimetacrilato (TEGDMA), Mequinol, Dibutil hidroxitolueno, e absorvedor UV.

- 2) ESTELITE ASTERIA incorpora a tecnologia de iniciador de fotopolimerização amplificada por radical (tecnologia RAP). A tecnologia RAP permite reduzir o tempo de fotopolimerização assim como o tempo necessário para realizar o trabalho (90 sec.). Ver tabela de relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento (■ **INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO**).
- 3) ESTELITE ASTERIA está disponível em SERINGAS ou em doses individuais (PLT, “Pre Loaded Tip”).

■ TONALIDADE

ESTELITE ASTERIA contém 7 cores Corpo e 5 tonalidades Esmalte. O sistema de tonalidades ESTELITE ASTERIA é concebido de forma a imitar uma grande gama de cores de dentição natural ao aplicar em camadas as tonalidades adequadas selecionadas nas duas categorias: Corpo e Esmalte.

Componente	Tonalidade	Conselhos
Corpo	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	As tonalidades Corpo são concebidas para reconstruir a camada de dentina. <u>Devem cobrir todas as bordas do esmalte</u> exceto a área incisiva.
Esmalte	Natural Enamel (NE) (Esmalte Natural)	A tonalidade NE é recomendada para restaurar a translucência na área incisiva na maioria dos casos.
	White Enamel (WE) (Esmalte Branco)	A tonalidade WE é recomendada para a parede proximal. É sugerida como uma alternativa à tonalidade NE nos casos mais brancos.
	Yellow Enamel (YE) (Esmalte Amarelo)	A tonalidade YE é concebida para imitar o esmalte descolorido.
	Trans Enamel (TE) (Esmalte Translúcido)	A tonalidade TE é a mais translúcida de ESTELITE ASTERIA. Esta tonalidade é sugerida como alternativa à NE nos casos muito translúcidos.
	Occlusal Enamel (OcE) (Esmalte Oclusivo)	A tonalidade OcE é recomendada para a superfície de oclusão. É fácil de esculpir e moldar as fissuras e áreas de oclusão.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações anteriores e posteriores, incluindo as superfícies de oclusão
- Aplicação direta de uma camada de compósito

- Fechamento de diastema
- Reparo de porcelana/compósito

■ CONTRAINDICAÇÕES

ESTELITE ASTERIA contém monômeros de metacrilato. NÃO utilizar ESTELITE ASTERIA em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade ao metacrilato e monômeros afins ou a qualquer um dos outros ingredientes.

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO utilizar ESTELITE ASTERIA para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE ASTERIA unicamente conforme indicado neste documento.
- 2) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentemente tiverem sido forçados.
- 4) No caso de ESTELITE ASTERIA causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.
- 5) Ao manusear ESTELITE ASTERIA utilizar sempre luvas de exame (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. Caso ESTELITE ASTERIA entre em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rapidamente possível.
- 6) Evitar o contato de ESTELITE ASTERIA com os olhos, mucosas, pele e roupa.
 - No caso de ESTELITE ASTERIA entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosamente e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - Caso ESTELITE ASTERIA entre em contato com as mucosas, limpar imediatamente a área afetada e lavar cuidadosamente e abundantemente com água depois de completar a restauração.
 - Caso ESTELITE ASTERIA entre 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 ASTERIA. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
- 8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE ASTERIA, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
- 9) Limpar os instrumentos e escovas com álcool após a utilização..
- 10) Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger sempre os olhos (com viseiras, óculos de proteção).
- 11) Este produto foi concebido para ser utilizado à temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Pode ser difícil fazer a extrusão de um material frio.

■ INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO

ESTELITE ASTERIA foi concebido para ser polimerizado com uma lâmpada de halogênio, ou LED ou Lâmpada de Arco de Plasma com uma de comprimento de onda entre os 400 e os 500 nm. Fotopolimerizar

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

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento:

Tipo de lâmpada	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade de incremento (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogénio	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
	Arco de Plasma	950	6	1,9

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

2) O tempo de polimerização deve ser de pelo menos 20 segundos.

■ NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

- Os PLT foram desenvolvidos para serem utilizados um para cada paciente. Para evitar contaminação cruzada, Não voltar a fechar ou reutilizar o PLT se o material já foi utilizado para um paciente.
- Não são fornecidos dosadores para o ESTELITE ASTERIA. Utilizar um dosador que se adapte ao PLT do ESTELITE ASTERIA. Para utilização e desinfeção adequadas, seguir as instruções do fabricante.
- Aplicar uma pressão leve e controlada para evitar que o produto continue a sair depois de ter cessado a pressão.

■ ARMAZENAMENTO

- Guardar ESTELITE ASTERIA a temperaturas entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- EVITAR expor diretamente à luz e ao calor.
- NÃO UTILIZAR ESTELITE ASTERIA depois da data de validade indicada na embalagem da seringa ou do PLT.

■ ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de ESTELITE ASTERIA, retirar o produto não utilizado da seringa ou do PLT, 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.

■ GUIA DE TONALIDADES PERSONALIZADAS

Ver as instruções para o Guia de Tonalidades Personalizadas ESTELITE ASTERIA antes de usar.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

Limpar cuidadosamente a superfície do dente com uma taça de borracha e uma pasta sem fluoretos, e em seguida, lavar com água.

2. Seleção de tonalidade

Com base na escala fornecida, seleccionar previamente a tonalidade de ESTELITE ASTERIA.

- Não demore mais de 5 minutos para fazer a seleção; os dentes tornam-se mais brancos quando estão secos.

- A claridade (valor da cor) é da maior importância para a seleção da tonalidade.

- No caso de dentes clareados, seleccionar a tonalidade umas semanas depois de completado o clareamento.

Os dentes clareados tendem a escurecer ligeiramente com o tempo.

- Ver, por favor, a tabela sobre as tonalidades e conselhos (■ TONALIDADE).

3. Isolamento

O melhor método de isolamento é com um dique de borracha.

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade e lavar com água. Colocar biséis nas bordas do esmalte das preparações anteriores (class III, IV, V), os biséis ajudam a apagar as demarcações entre as bordas da cavidade e a restauração, melhorando desta forma a estética e a retenção.

- Biséis recortados (ondulados) podem ser indicados conforme a estética e a retenção desejada.

- Se não houver preparação de cavidade (defeitos cervicais sem cárie), limpar a superfície do dente com uma taça de borracha e uma pasta sem fluoretos. Lavar bem com água.

- 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 abundantemente com água; secar exaustivamente com ar e aplicar um agente adesivo com silano seguindo as instruções do fabricante.

5. Proteção da polpa

Proteger a polpa adequadamente, se a cavidade estiver localizada perto da polpa. Em caso de exposição da polpa, aplicar hidróxido de cálcio para cobrir a polpa. NÃO UTILIZAR MATERIAIS À BASE DE EUGENOL para proteger a polpa, uma vez que esses materiais inibem a polimerização de ESTELITE ASTERIA.

6. Sistema de Adesão

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

7. Dosagem

7-1. PLT

Ler as ■NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT antes de utilizar.

- Carregar o PLT num dosador que se adapte ao PLT.
- Retirar a tampa do PLT.
- Colocar a pasta diretamente dentro da cavidade ou indiretamente num bloco de mistura.

7-2. SERINGA

Retirar a tampa da seringa. Colocar a pasta num bloco de mistura fazendo rodar o êmbolo no sentido dos ponteiros de um relógio. Depois de colocar a dose, rode o êmbolo no sentido contrário aos ponteiros de um relógio, meia volta a uma volta completa, para soltar a pressão residual dentro da seringa e voltar a colocar a tampa na seringa imediatamente.

- NÃO aplicar força desnecessária na seringa logo depois de a ter retirado do frigorífico.

8. Enchimento e moldagem

Encher a cavidade incrementalmente. As porções não devem exceder a profundidade de polimerização indicada (ver tabela mencionada acima).

- Se a caracterização fornecessária, cores (como ESTELITE COLOR) podem ser usadas. Aplicar as cores seguindo as instruções do fabricante.
- NÃO misturar ESTELITE ASTERIA com outras marcas de resinas compostas para evitar que a polimerização seja incompleta ou que se formem bolhas de ar. Para evitar que se formem bolhas de ar, NÃO misturar ESTELITE ASTERIA com outra tonalidade da pasta.

9. Polimerização

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

- Se outras marcas de resina forem aplicadas por cima do compósito polimerizado, seguir as instruções do fabricante dessas resinas.

10. Acabamento

Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, utilizar discos de acabamento e/ou pontas de acabamento finas diamantadas. Utilizar tiras de acabamento metálicas ou em vinil para as superfícies proximais. Para polir, utilizar pontas de borracha ou qualquer instrumento adequado para polimento. Para o polimento final, utilizar discos de feltro ou discos de algodão com pasta de polimento, ou instrumentos de polimento adequados.

- 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 não é responsável por danos ou lesões causados pela utilização indevida do produto. É responsabilidade pessoal do profissional de odontologia verificar se este produto é adequado para uma determinada aplicação antes de o utilizar.

As especificações podem ser alteradas sem aviso prévio. No caso de alteração das especificações do produto, as

instrucțiuni e precauțiuni eoderão também vir a ser alteradas.

ROMÂNĂ

Citiți toate informațiile, măsurile preventive și observațiile înainte de utilizare.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) ESTELITE ASTERIA este o rășină compozită, fotopolimerizabilă, radioopacă, pentru utilizare în restaurările anterioare și posterioare. Este indicată pentru toate clasele de leziuni carioase inclusiv pentru restaurările de tip minim sau fără preparație. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049. ESTELITE ASTERIA conține 82% în greutate (71% în volum) material de umplură din siliciu-zirconiu și din compozit. Un conținut ridicat de material de umplură determină o reducere a contracției ca urmare a polimerizării. Fiecare material de umplură anorganic din ESTELITE ASTERIA este un material de umplură sferic (dimensiunea medie a particulelor: 200 nm, intervalul mărimii particulelor: 100 la 300 nm) care facilitează o excelentă menținere a luciului și rezistență la uzură. ESTELITE ASTERIA conține bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metacrililetiloxicarbonilamino) trimetil-hexan (UDMA), trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA), mechinol, dibutil-hidroxiol-toluen și absorbant de UV.
- 2) ESTELITE ASTERIA încorporează tehnologia de inițiere a fotopolimerizării amplificate cu radicali (tehnologia RAP). Tehnologia RAP oferă posibilitatea unui timp de fotopolimerizare mai scurt și a unui timp de lucru îndelungat (90 de sec.). Vă rugăm să consultați tabelul care reprezintă relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului (■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA).
- 3) ESTELITE ASTERIA este furnizat în SYRINGE fie în Pre Loaded Tip (PLT).

■ NUANȚA

ESTELITE ASTERIA conține 7 nuanțe body și 5 nuanțe de smalț. Sistemul de nuanțe ESTELITE ASTERIA este conceput pentru imitarea unei game largi de nuanțe ale dentiției naturale prin stratificarea nuanțelor adecvate selectate din două categorii: body și smalț.

Componenta	Nuanța	Tipul
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Nuanțele body sunt destinate reconstruirii stratului de dinți. Nuanțele body trebuie să acopere toate marginile de smalț cu excepția zonei incizale.

Smalțul	Natural Enamel (NE) (smalțul natural)	NE se recomandă pentru restaurarea translucidității din zona incizală în majoritatea cazurilor.
	White Enamel (WE) (smalțul alb)	WE se recomandă pentru peretele proximal. WE este propus ca o alternativă la NE în cazurile mai albe.
	Yellow Enamel (YE) (smalțul galben)	YE este conceput pentru imitarea smalțului colorat.
	Trans Enamel (TE) (smalțul trans)	TE este cel mai transparent din ESTELITE ASTERIA. Această nuanță este propusă ca o alternativă la NE în cazurile foarte transparente.
	Occlusal Enamel (OcE) (smalțul ocluzal)	OcE se recomandă pentru suprafața ocluzală. OcE oferă o excelentă posibilitate de sculptură pentru modelarea cuspidilor și fisurilor ocluzale.

INDICAȚII

- Restaurările directe anterioare și posterioare inclusiv suprafețele ocluzale
- Fațetele de compozit cu adeziune directă
- Închiderea diastemei
- Repararea porțelanului/materialului compozit

CONTRAINDICAȚII

ESTELITE ASTERIA conține monomeri de metacrilat. NU utilizați ESTELITE ASTERIA la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați ESTELITE ASTERIA pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE ASTERIA numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE ASTERIA este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării sau utilizării de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați ESTELITE ASTERIA dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/ materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE ASTERIA vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un

medic oftalmolog.

- Dacă ESTELITE ASTERIA vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
 - 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE ASTERIA, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
 - 9) Curățați instrumentele de aplicare și periile 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.
 - 11) Acest produs este destinat pentru a fi utilizat la temperatura camerei (18 - 30°C / 62 - 84°F). Înainte de a-l utiliza, lăsați produsul să atingă temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extras

INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

ESTELITE ASTERIA este conceput pentru a fi polimerizat cu o lampă cu halogeni, LED sau cu arc cu plasmă cu lungimea de undă de 400-500 nm. Înaintea efectuării procedurii de adeziune, fotopolimerizați ESTELITE ASTERIA extraoral cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului ESTELITE ASTERIA. Următorul tabel sintetizează 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Arc cu plasmă	950	6	1,9	1,8

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

2) Timpul de polimerizare trebuie să fie de cel puțin 20 de secunde.

■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT înainte de folosire

- 1) Vârfurile PLT sunt destinate numai pentru utilizare la un singur pacient. Pentru evitarea infecțiilor încrucișate, Nu acoperiți din nou și/sau nu reutilizați vârful PLT după ce materialul a fost distribuit pentru acel pacient.
- 2) Pentru produsul ESTELITE ASTERIA nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului ESTELITE ASTERIA. Pentru o utilizare și dezinfecție adecvate, vezi instrucțiunile producătorului.
- 3) Utilizați o presiune ușoară, controlată pentru a preveni orice continuare a eliminării materialului ca urmare a exercitării presiunii.

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați ESTELITE ASTERIA la temperaturi între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE ASTERIA după data expirării indicată pe pachetul seringii.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de ESTELITE ASTERIA în condiții de siguranță, extrageți porțiunea neutilizată din seringă și fotopolimerizați înainte de eliminare.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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

■ GHID DE NUANȚE SPECIFICE

A se vedea instrucțiunile privind Ghidul de nuanțe specifice ESTELITE ASTERIA înainte de utilizare.

■ PROCEDURA CLINICĂ

1. Curățarea

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

2. Selectarea nuanței

Selectați nuanța adecvată de ESTELITE ASTERIA utilizând ghidul de nuanțe specifice pregătit în avans.

- Finalizați selecția nuanței în răstimp de 5 minute; dinții devin mai albi atunci când sunt deshidratați.

- Luminozitatea (indicele cromatic) este de importanță primordială în selectarea nuanței.

- În cazul dinților albiți, selectați nuanța la câteva săptămâni după efectuarea albirii. Dinții albiți pot deveni ușor mai închiși odată cu trecerea timpului.

- Vă rugăm să consultați tabelul care ilustrează nuanțe și recomandări (■ NUANȚE).

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clățiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalt ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) deoarece bizotările ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.

- Bizozările dantelate (ondulate) pot fi dezirabile, acest lucru depinzând de estetică și retenție.
- În cazul în care nu s-a efectuat nicio pregătire a cavității (defecte cervicale fără carie) curățați suprafața dentară cu o cupă de cauciuc și o pastă de curățare fără fluor. Clătiți bine cu apă.
- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspiți 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

Protejați pulpa în mod adecvat când cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. În cazul expunerii pulpei, aplicați hidroxid de calciu pentru coafajul pulpei. **NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL** pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului ESTELITE ASTERIA.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

7. Distribuirea

7-1. PLT

Vă rugăm să citiți **■OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT** înainte de folosire.

- Încărcați vârful PLT într-un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT.
- Îndepărtați capacul vârfului PLT.
- Extrageți pasta în mod direct în cavitate sau în mod indirect pe blocul de amestecare.

7-2 SYRINGE

Îndepărtați capacul seringii. Extrageți pasta pe un bloc de amestecare rotind mânerul în sens orar. După distribuire, rotiți mânerul în sens antiorar cu o jumătate până la o rotație completă pentru a elibera presiunea reziduală din interiorul seringii și repuneți imediat capacul seringii.

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

8. Obturarea și modelarea

Obturați cavitatea în straturi. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată pentru polimerizare (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- Dacă este necesară o caracterizare, pot fi utilizate nuanțe (așa cum sunt ESTELITE COLOR). Aplicați nuanța în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- NU amestecați ESTELITE ASTERIA cu alte mărci de rășină compozită pentru a evita polimerizarea incompletă sau încorporarea bulelor de aer. Pentru a evita încorporarea bulelor de aer, NU amestecați ESTELITE ASTERIA cu altă nuanță de pastă.

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 producătorului respectiv.

10. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea. Pentru finisare, utilizați discuri de finisare și/sau vârfuri diamantate de

finalisare fine. Utilizați benzi de finisare metalice sau benzi de vinil pentru lustruirea suprafețelor proximale. Pentru lustruire, lustruiți cu vârfuri de cauciuc sau cu orice instrumente de lustruire adecvate. Pentru lustruirea finală, utilizați discuri de filț sau roți de bumbac cu pastă de lustruit sau instrumente de lustruire adecvate.

- 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 nu este răspunzător pentru vătămrile sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a profesionistului în domeniul stomatologiei ca înainte de a aplica produsul să se asigure că acesta este adecvat pentru aplicare.

Specificările pot fi modificate 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 ASTERIA es una resina compuesta fotopolimerizable y radioopaca para utilización en las restauraciones dentales anteriores y posteriores. Está indicada para toda clase de lesiones de caries, incluso restauraciones mínimas o sin preparación. 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 ASTERIA contiene un 82 % en su peso (71 % en su volumen) de relleno de sílice dióxido de zirconio y de composite. Una alta carga de relleno le confiere una menor contracción de polimerización. Todo el material de relleno inorgánico contenido en ESTELITE ASTERIA corresponde a partículas esféricas (tamaño medio de una partícula: 200 nm, escala de tamaño de partículas: 100 a 300 nm) que posibilitan mantener excelentemente un pulido de alto brillo y resistencia al desgaste. ESTELITE ASTERIA contiene bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), trietilen glicol dimetacrilato (TEGDMA), mequinol, dibutil hidroxil tolueno y absorbente de rayos UV.
- 2) ESTELITE ASTERIA incorpora la tecnología del iniciador RAP (Fotopolimerización por radicales Amplificados La tecnología RAP facilita un tiempo reducido de fotocurado optimizando igualmente el tiempo de trabajo (90 s). Consulte también la tabla que describe las relaciones entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento (■ INDICACIONES DE LLENADO Y POLIMERIZACION).
- 3) ESTELITE ASTERIA existe en JERINGA o en boquillas desechables (PLT, "Pre Loaded Tip").

COLOR

ESTELITE ASTERIA contiene 7 colores Cuerpo y 5 colores Esmalte. El sistema de colores ESTELITE ASTERIA ha sido diseñado para imitar una amplia gama de colores de la dentición natural por estratificación

de los colores apropiados seleccionados a partir de 2 categorías: Cuerpo y Esmalte.

Componente	Color	Sugerencias
Cuerpo	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Los colores Cuerpo se han diseñados para la reconstrucción de la capa dentinaria. Los colores Cuerpo <u>Deberían cubrir todos los bordes del esmalte, excepto la zona incisal.</u>
Esmalte	Natural Enamel (NE) (Esmalte Natural)	NE se recomienda en la mayoría de los casos para restaurar el carácter translúcido en la zona incisal
	White Enamel (WE) (Esmalte Blanco)	WE se recomienda para la pared proximal. WE se sugiere como alternativa al NE en casos de color más blanco.
	Yellow Enamel (YE) (Esmalte Amarillo)	YE se ha diseñado para imitar el esmalte descolorido.
	Trans Enamel (TE) (Esmalte Translúcido)	TE es el tono más translúcido de ESTELITE ASTERIA. Este color se sugiere utilizarlo como alternativa al NE en los casos de color muy transluciente.
	Occlusal Enamel (OcE) (Esmalte Oclusal)	OcE se recomienda para la superficie oclusal. OcE posee una excelente esculpibilidad que permite modelar las cúspides y fisuras oclusivas.

■ INDICACIONES

- Restauraciones directas anteriores y posteriores, inclusive las superficies oclusales
- Veneer de composite de adhesión directa
- Cierre de diastema
- Reparación de porcelana/composite

■ CONTRAINDICACIONES

ESTELITE ASTERIA contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE ASTERIA en pacientes alérgicos o hipersensibles a Monómeros de metacrílico o monómeros correspondientes o a algún otro ingrediente.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE ASTERIA para otros fines diferentes de aquellos señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE ASTERIA únicamente conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE ASTERIA ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados capacitados a los tratamientos dentales. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales de tratamientos dentales.
- 3) NO utilizar ESTELITE ASTERIA si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que ESTELITE ASTERIA causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender

inmediatamente su utilización.

- 5) Utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE ASTERIA a 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 ASTERIA con los guantes de exploración, retirararlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- 6) Evitar el contacto de ESTELITE ASTERIA con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
 - En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada y enjuagar bien con agua tras la restauración.
 - En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un tapón de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
 - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE ASTERIA no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
- 8) A fin de evitar una ingestión accidental de ESTELITE ASTERIA, 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 y los cepillos con alcohol.
- 10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
- 11) Este producto ha sido diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Esperar que el produce alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de expulsar.

■ INDICACIONES DE LLENADO Y POLIMERIZACIÓN

ESTELITE ASTERIA ha sido diseñado para CONSEGUIR LA POLIMERIZACIÓN mediante lámpara halógena, LED o Arco de plasma con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm. Asegurarse de fotopolimerizar el ESTELITE ASTERIA 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 polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halógena	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Arco de plasma	950	6	1,9	1,8

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 polimerización” de ISO4049.

2) El tiempo de polimerización debe ser de al menos de 20 segundos.

■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

- 1) La PLT ha sido diseñada para el uso en un solo paciente. A fin de prevenir contaminación cruzada, No tape de nuevo ni reutilice una PLT ya administrada a un paciente.
- 2) No se suministran dispensadores para ESTELITE ASTERIA. Utilizar un dispensador adaptado para la PLT de ESTELITE ASTERIA. Para un uso y una desinfección correctos, véanse las instrucciones del fabricante.
- 3) Aplicar una presión ligera y controlada de modo que la extrusión del material se interrumpa en cuanto se deje de ejercer la presión.

■ CONSERVACION

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

■ ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE ASTERIA, extraer la parte del producto no utilizada de la JERINGA o de la PLT 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.

■ GUÍA DE COLORES

Consultar las instrucciones de uso de la Guía de Colores de ESTELITE ASTERIA.

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

Limpia 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 ASTERIA usando la guía de colores preparada con antelación.

- Completar la selección de colores dentro de 5 minutos; los dientes se vuelven más blancos cuando están secos.
- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del tono.
- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el color después de algunas semanas tras haber efectuado el blanqueado. Los dientes blanqueados tienden a oscurecerse levemente con el paso del tiempo.
- Consulte la tabla que describe los colores y las sugerencias (■ COLOR).

3. Aislamiento

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

4. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Añadir biselos a los bordes del esmalte de las preparaciones anteriores (clase III, IV, V), ya que los biselos 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.

- Un bisel dentado (undulant, scalloped bevel) puede ser adecuado en función de la estética y de la retención.
- En caso de que no se haya hecho la preparación de la cavidad (defectos cervicales sin caries), limpiar la superficie del diente con una taza de goma y una pasta de limpieza sin flúor. Enjuagar bien con agua.
- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o una 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

Proteger la pulpa adecuadamente si la cavidad está muy cerca de la pulpa. En caso de exposición de la pulpa, aplicar hidróxido de calcio para recubrirla. NO UTILIZAR MATERIALES CON EUGENOL para la protección de la pulpa, ya que estos inhibirían la polimerización endurecimiento de ESTELITE ASTERIA.

6. Sistema adhesivo

Aplice un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dosificación

7-1. PLT

Por favor lea ■ LAS ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA PLT antes del uso.

- Cargar la PLT con un dispensador adaptado.
- Quitar la tapa de la PLT.
- Extruir la pasta directamente en la cavidad o indirectamente en una placa mezcladora.

7-2. JERINGA

Retirar la tapa de la jeringa. Extruir la pasta en una placa mezcladora, girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Tras la dosificación, girar el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj, dando media vuelta o una vuelta entera, para liberar la presión residual en el interior de la jeringa y volver a cerrar inmediatamente la jeringa.

- NO APLICAR una fuerza excesiva en la jeringa inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

8. Rellenado y contorno

Rellenar la cavidad progresivamente. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- En caso de que se necesite caracterización, pueden utilizarse tintes (tales como ESTELITE COLOR). Aplicar el tinte según las instrucciones del fabricante.

- NO mezclar ESTELITE ASTERIA con otras marcas de resina compuesta para evitar una polimerización incompleta o que queden burbujas de aire atrapadas. A fin de evitar la formación de burbujas de aire, NO mezclar ESTELITE ASTERIA con otro tono de la pasta.

9. Polimerización

Fotopolimerizar cada incremento por lo 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 aplican capas de resinas compuestas de otras marcas encima del compuesto polimerizado, observar las instrucciones del propio fabricante.

10. Acabado

Modelar y pulir la restauración. Para el acabado, utilizar discos de acabado y/o puntas de diamante de acabado fino. Utilizar bandas de acabado de metal o bandas de pulidor de vinilo para las superficies proximales. Para el pulido, utilizar puntas de goma o un instrumento de pulido adecuado. Para el pulido final, utilizar discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulir o un instrumento de pulido adecuado.

- 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 no es responsable de cualquier daño o lesión causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que el producto es adecuado a la aplicación antes de utilizarlo.

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

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

■ ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1) ESTELITE ASTERIA anterior ve posterior restorasyonlarda kullanılan ışıkla setleşen, radyopak bir

kompozit rezindir. Minimal preparasyonlu veya preparasyonsuz restorasyonlar da dahil olmak üzere tüm çürük lezyonu sınıflarında endikedir. 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 ASTERIA ağırlıkça %82 (hacimce %71) oranında silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Yüksek doldurucu miktarı polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. ESTELITE ASTERIA'da bulunan her inorganik doldurucu mükemmel parlaklık korunması ve aşınma direnci sağlayan bir sferik doldurucudur (ortalama partikül boyutu: 200 nm, partikül boyut aralığı: 100 ila 300 nm). ESTELITE ASTERIA Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamin) trimetil heksan (UDMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), Mequinol, Dibütül hidroksil toluen ve UV emici içerir.

- 2) ESTELITE ASTERIA bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknolojisi) barındırır. RAP teknolojisi, daha kısa bir ışık sertleştirme süresi ve daha uzun bir çalışma süresine (90 saniye) olanak sağlar. Lütfen sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişkiyi gösteren tabloya bakın (■DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER).
- 3) ESTELITE ASTERIA, SYRINGE içinde sunulmaktadır içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) sunulmaktadır.

■RENK

ESTELITE ASTERIA'da 7 Gövde rengi ile 5 Mine rengi mevcuttur. ESTELITE ASTERIA renk sistemi, Gövde (Body) ve Mine (Enamel) olmak üzere 2 kategoriden seçilen uygun renklerin tabakalanmasıyla doğal dişlerin geniş renk yelpazesini karşılayacak şekilde tasarlanmıştır.

Bileşen	Renk	İpucu
Gövde	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Gövde renkleri dentin tabakasının rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır. Gövde renkleri insizal bölge hariç <u>tüm mine marjınlarını</u> kaplamalıdır.
Mine	Natural Enamel (NE) (Doğal Mine)	NE çoğu olguda insizal bölgedeki translüsent görünümü restore etmek için önerilir.
	White Enamel (WE) (Beyaz Mine)	WE proksimal duvar için önerilir. WE daha beyaz olgularda NE'ye bir alternatif olarak gösterilir.
	Yellow Enamel (YE) (Sarı Mine)	YE rengi değişmiş mineyi taklit etmek için tasarlanmıştır.
	Trans Enamel (TE) (Translüt Mine)	TE ESTELITE ASTERIA'daki en translüsent renktir. Bu renk çok translüsent olgularda NE'ye bir alternatif olarak önerilir.
	Occlusal Enamel (OcE) (Oklüzal Mine)	OcE oklüzal yüzey için önerilir. OcE oklüzal kasları ve fissürleri şekillendirmek için mükemmel şekillendirilebilir özelliğine sahiptir.

■ENDİKASYONLAR

- Oklüzal yüzeyler dahil olmak üzere direkt anterior ve posterior restorasyonlar
- Direkt bonding tekniği ile yapılan kompozit veneer
- Diastema kapatılması

- Porselen/kompozit onarımı

■ KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE ASTERIA metakrilik monomerler içerir. ESTELITE ASTERIA'yı metakrilikle ve ilişkili monomerlere ya da içindeki maddelerden başka herhangi birine karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE ASTERIA'yı bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE ASTERIA'yı yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) ESTELITE ASTERIA, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılacak amacıyla tasarlanmıştır. Dış hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılacak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE ASTERIA'yı KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE ASTERIA bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE ASTERIA'nın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE ASTERIA gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE ASTERIA mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) ESTELITE ASTERIA'nın istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini ve fırçaları kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışık sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
- 11) Bu ürün oda sıcaklığında (18 - 30°C / 62 - 84°F) kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünü oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

ESTELITE ASTERIA 400-500 nm dalga boyunda bir halojen, LED veya Plazma Ark ışığı ile sertleştirilmeye üzere tasarlanmıştır. ESTELITE ASTERIA'yı mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce ESTELITE ASTERIA'nın sizin ışık sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken süreyi kontrol edin. Aşağıdaki tabloda sertleşme süresi ile tabaka kalınlığı arasındaki ilişki özetlenmiştir.

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme süresi (Saniye)	Tabaka kalınlığı (mm) ¹⁾	A4B
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	
Halojen	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Plazma Ark	950	6	1,9	1,8

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

2) Sertleşme süresi en az 20 saniye olmalıdır.

■ PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR kısmını okuyun

- 1) PLT'ler yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çapraz enfeksiyonu önlemek için, Materyal o hasta için çıkarıldıktan sonra PLT'nin kapağını tekrar takmayın veya ucu tekrar kullanmayın.
- 2) ESTELITE ASTERIA için dispenser verilmez. ESTELITE ASTERIA'nın PLT'sine uygun bir dispenser kullanın. Doğru kullanım ve doğru dezenfeksiyon için üreticinin talimatlarına bakın.
- 3) Basıy bıraktıktan sonra materyalin çıkmaya devam etmesini önlemek için hafif ve kontrollü basınç uygulayın.

■ SAKLAMA

- 1) ESTELITE ASTERIA'yı 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- 3) ESTELITE ASTERIA'yı şırınga ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

ESTELITE ASTERIA'nın kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı şırıngadan çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

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

■ ÖZEL RENK KILAVUZU

Kullanımdan önce ESTELITE ASTERIA Özel Renk Kılavuzu için talimatlara bakın.

■ KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

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

2. Renk Seçimi

Önceden hazırlanan özel renk kılavuzunu kullanarak ESTELITE ASTERIA'nın uygun rengini seçin.

- Renk seçimini 5 dakika içinde tamamlayın; dişler dehidrate olduklarında daha beyaz olurlar.
- Renk seçiminde açıklık (renk değeri) birincil öneme sahiptir.
- Dişlerin beyazlatılması durumunda, renk seçimini beyazlatma işleminin tamamlanmasından birkaç hafta sonra yapın. Beyazlatılmış dişler zaman içinde hafifçe koyulaşmaya meyillidir.
- Lütfen renk ve ipuçlarını gösteren tabloya bakın (■ RENK).

3. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Anterior bölgedeki preparasyonlarda (sınıf III, IV, V) mine kenarlarında basamaklar oluşturun, oluşturulan basamaklar kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon artırılmış olur.

- Tırtıklı (dalgalı) basamaklar estetik ve retansiyonun daha önemli olduğu durumlarda tercih edilebilir.
- Kavite preparasyonu yapılmayan durumlarda (çürüksüz servikal defektler), dişin yüzeyini bir lastik frez ve florür içermeyen bir temizleme patı ile temizleyin. Su ile iyice yıkayın.
- 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 yerdeyse pulpayı uygun biçimde koruyun. Pulpanın ekspoz olması durumunda pulpa kaplaması olarak kalsiyum hidroksit uygulayın. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller ESTELITE ASTERIA'nın sertleşmesini engeller.

6. Bonding Sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

7. Materyalin çıkarılması

7-1. PLT

- Kullanmadan önce lütfen ■PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR kısmını okuyun.
- PLT'yi kendisine uyan bir dispensere yükleyin.
- PLT'nin kapağını çıkarın.
- Pastayı doğrudan kavite içine veya karıştırma pedinin üstüne çıkarın.

7-2 SYRINGE

- Şırınganın başlığını çıkarın. Sapı saat yönünde çevirerek patı bir karıştırma pedinin üstüne çıkarın. Materyali çıkardıktan sonra sapı saatin ters yönünde yarım ila bir tam tur çevirerek şırıngada kalan basıncı boşaltın ve şırınganın başlığını hemen takın.
- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra şırıngaya gereksiz baskı UYGULAMAYIN.

8. Dolgu ve konturlama

Kaviteyi tabakalar halinde (inkremental olarak) doldurun. Tabakalar belirtilen sertleşme derinliğini

aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Karakterizasyon gerektiren durumlarda tonlama materyalleri (örn. ESTELITE COLOR) kullanılabilir. Tonlama materyalini üreticinin talimatları doğrultusunda uygulayın.
- Yetersiz sertleşme veya hava kabarcıkları olmasından kaçınmak için ESTELITE ASTERIA'yı diğer markaların kompozit rezinleri ile KARIŞTIRMAYIN. Hava kabarcıklarını önlemek için ESTELITE ASTERIA'yı patın başka bir rengiyle 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 ışıqla sertleştirin.

- Sertleştirilen kompozit üzerine diğer markaların kompozit rezinleriyle tabakalama yapılırsa, o materyalin üreticisinin talimatlarını izleyin.

10. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve polisaj yapın. Bitirme için bitirme diskleri ve/veya elmas son bitirme frezlerini kullanın. Proksimal yüzeyler için metal bitirme şeritleri veya vinil polisaj şeritleri kullanın. Polisaj için lastik uçlar veya herhangi bir uygun polisaj aleti ile parlatın. Son polisaj için keçe disk veya pamuk disk ile polisaj patı ya da uygun bir polisaj aleti kullanın.

- 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: Bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan üretici sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak dental profesyonelin şahsi sorumluluğundadır.

Teknik özellikler 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 ASTERIA je kompozitna smola niske viskoznosti, koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom, nepropusna za uporabu kod prednjih i stražnjih nadomjestaka. Indicirana je za sve klase karijesnih lezija, uključujući minimalne restauracije ili restauracije bez pripreme. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminijske i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. ESTELITE ASTERIA sadrži 82% masenog udjela (71% volumena) sfernog punjenja silicijevog dioksida. Visoko opterećenje punilom nudi smanjeno polimerizacijsko skupljanje. Svako anorgansko punilo koje se nalazi u ESTELITE ASTERIA je sferično punilo (srednja veličina čestica: 200 nm, raspon veličine čestica: 100 to 300 nm) što omogućuje izvrsno zadržavanje sjaja i otpornost na habanje. ESTELITE ASTERIA sadrži bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), bisfenol A

polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino)trimetil heksan (UDMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen i UV apsorber.

- ESTELITE ASTERIA uključuje tehnologiju pokretača fotopolimerizacije s radikalnim pojačanjem (RAP tehnologija). RAP tehnologija omogućuje skraćeno vrijeme stvrdnjavanja svjetlom i dovoljno radnog vremena (90 sekundi). Molimo pogledajte tablicu koja prikazuje odnos između vremena stvrdnjavanja i povećanja dubine (■INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE).
- ESTELITE ASTERIA se isporučuje ili u ŠTRCALJKI ili u unaprijed napunjenom vrhu (PLT).

■ NIJANSE

ESTELITE ASTERIA sadrži 7 tjelesnih nijansi i 5 nijansi cakline. Sustav nijansi ESTELITE ASTERIA dizajniran je da oponaša širok raspon nijansi prirodne denticije nanošenjem odgovarajućih nijansi odabranih iz 2 kategorije: tijelo i caklina.

Komponenta	Nijansa	Vrsta
Tijelo	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Nijanse tijela su dizajnirane za rekonstrukciju sloja dentina. Nijanse tijela <u>trebaju</u> pokriti sve rubove cakline osim incizalnog područja.
Caklina	Prirodna caklina (NE)	NE se preporuča za vraćanje translucencije u incizalnom području u većini slučajeva.
	Bijela caklina (WE)	WE se preporuča za proksimalnu stjenku. WE se predlaže kao alternativa za NE u bjeljim slučajevima.
	Žuta caklina (YE)	YE je dizajniran da oponaša bezbojnu caklinu.
	Prozirna caklina (TE)	TE je najprozirnija od smola ESTELITE ASTERIA. Ova se nijansa predlaže kao alternativa za NE u slučajevima visoke prozirnosti.
	Okluzalna caklina (OcE)	OcE se preporučuje za okluzalnu površinu. OcE ima iznimnu skulpturalnost za oblikovanje okluzalnih kvržica i fisura.

■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjesci, uključujući okluzalne površine
- izravno vezani kompozitni furnir
- zatvaranje dijasteme
- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE ASTERIA sadrži metakrilne monomere. ESTELITE ASTERIA NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne i srodne monomere, UV apsorber ili bilo koji drugi sastojak.

■ MJERE OPREZA

- ESTELITE ASTERIA NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE ASTERIA koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako ESTELITE ASTERIA izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Kada rukujete ESTELITE ASTERIA-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera ili UV apsorbera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE ASTERIA dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE ASTERIA s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE ASTERIA dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE ASTERIA dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka restauracije.
 - Ako ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje ESTELITE ASTERIA, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvrat 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.
- 11) Ovaj je proizvod osmišljen za uporabu na sobnoj temperaturi (18 - 30 °C/62 - 84 °F). Prije uporabe ostavite da proizvod postigne sobnu temperaturu. Hladan materijal može biti teško istisnuti.

INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

ESTELITE ASTERIA osmišljen je za stvrdnjavanje bilo halogenom ili LED svjetlošću za sušenje s valnom duljinom 400-500 nm. Obavezno ultra-oralno stvrdnite ESTELITE ASTERIA i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE ASTERIA-a uređajem za stvrdnjavanje svjetlom prije izvođenja postupka lijepljenja. 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B

Halogena	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
	Plazma luk	950	6	1,9

1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s odjeljkom 7.10 „dubina stvrdnjavanja“ prema ISO 4049.

2) Vrijeme stvrdnjavanja mora biti najmanje 20 sekundi.

■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a

- 1) PLT-ovi su osmišljeni za uporabu na samo jednom pacijentu. Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno zatvarati i/ili ponovno koristiti PLT vrh nakon što se dozira materijal za tog pacijenta.
- 2) Dozatori za ESTELITE ASTERIA nisu isporučeni. Koristite dozator koji odgovara PLT-u ESTELITE ASTERIA. Za pravilnu uporabu i pravilnu dezinfekciju pogledajte upute proizvođača.
- 3) Upotrijebite lagani, kontrolirani pritisak kako biste spriječili daljnje istiskivanje materijala nakon otpuštanja pritiska.

■ POHRANA

- 1) ESTELITE ASTERIA pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) IZBJEĞAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE ASTERIA nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke ili pakiranju PLT-a.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE ASTERIA, 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.

■ VODIČ ZA PRILAGODENE NIJANSE

Prije uporabe pogledajte Vodič za prilagodne nijanse za ESTELITE ASTERIA.

■ 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 ASTERIA pomoću unaprijed pripremljenog vodiča za nijanse.

- Nijansu odaberite unutar 5 minuta; zubi postaju bjelji kada su dehidrirani.
- Svjetlost (vrijednost boje) je primarna važnost pri odabiru nijanse.
- U slučaju izbjeljenih zuba odaberite nijansu nekoliko tjedana nakon završetka izbjeljivanja. Izbjeljeni zubi s vremenom postaju malo tamniji.
- Pogledajte tablicu koja prikazuje nijansu i vrh (■ NIJANSA).

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu i isperite vodom. Dodajte kosine rubovima cakline prednjih pripravaka (klasa III, IV, V). Kosine i nagibi pomažu u brisanju razgraničenja između rubova šupljine i restauracije, čime se poboljšava estetika i zadržavanje.

- Zarezana kosina može biti poželjna, Ovisno o estetici i zadržavanju.
- U slučaju da nije napravljena priprema šupljine (defekti cerviksa bez karijesa), očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom za čišćenje bez fluora. Temeljito isperite vodom.
- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamentnim 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, nakon čega slijedi metalni premaz ako je metal izložen na lomljenim površinama prema uputama proizvođača.

5. Zaštita pulpe

ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, treba primijeniti kalcijev hidroksid. U slučaju izlaganja pulpe, nanesite kalcijev hidroksid za zatvaranje pulpe. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA jer će ti materijali inhibirati stvrdnjavanje ESTELITE ASTERIA.

6. Sustav lijepljenje

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

7. Doziranje

7-1. PLT

Molimo pročitajte ■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a prije uporabe.

- stavite PLT u dozator koji odgovara PLT-u.
- skinite poklopac PLT-a,
- istisnite pastu izravno u šupljinu ili neizravno na podlogu za miješanje.

7-2. ŠTRCALJKA

Skinite poklopac štrcaljke. Istisnite pastu na podlogu za miješanje okretanjem ručke u smjeru kazaljke na satu. Nakon doziranja, okrenite ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za polovicu potpunog okreta kako biste oslobodili preostali tlak unutar štrcaljke i odmah ponovno zatvorite štrcaljku.

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

8. Punjenje i konturiranje

Šupljinu puniti postepeno. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu).

- U slučaju da je potrebna takva karakterizacija, mogu se koristiti nijanse (kao što je ESTELITE COLOR).

Nanesite nijansu prema uputama proizvođača.

- NEMOJTE miješati ESTELITE ASTERIA s ostalim kompozitnim smolama kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili mjehuriće zraka. Kako biste izbjegli mjehuriće zraka, NEMOJTE miješati ESTELITE ASTERIA s drugom nijansom paste.

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 restauraciju. Za završnu obradu rabite završne diskove i/ili dijamantne vrhove za finu završnu obradu. Za poliranje proksimalnih površina Koristite metalne završne trake ili vinilne trake. Za poliranje polirajte gumenim vrhovima ili bilo kojim prikladnim alatom za poliranje. Za završno poliranje rabite diskove od filca ili pamučne kogačiće s pastom za poliranje ili prikladne alate za poliranje.

- Poučite pacijenta kako na odgovarajući način održavati restauraciju 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 nije odgovoran za štetu ili ozljedu uzrokovanu nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost stomatologa osigurat da je proizvod prikladan za primjenu prije uporabe.

Tehnički podaci uređaja 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 ASTERIA je radiopačna kompozitna smola, ki se strjuje z lučko in se uporablja na sprednjih in zadnjih restavracijah in je primerna za vse razrede kariesa, vključno z minimalnimi restavracijami ali obnovami brez predhodnih priprav. 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 ASTERIA vsebuje 82 % cirkonijskega silikonskega polnila in kompozitnega polnila po teži (71 % po prostornini). Masa z visokim deležem polnila zagotavlja manjše krčenje polimerov. Vsako anorgansko polnilo v ESTELITE ASTERIA je sferično polnilo (povprečna velikost delcev: 200 nm, obseg velikosti delcev: 100 do 300 nm), ki je zasnovano tako, da omogoča odlično ohranjanje sijaja in odpornost proti obrabi. ESTELITE ASTERIA vsebuje bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (bis-GMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (bis-MPEPP), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetil heksan (UDMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen in UV-absorbent.

- 2) ESTELITE ASTERIA vsebuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizacije). Tehnologija RAP omogoča skrajšan čas strjevanja z lučko in daljši čas delovanja (90 sekund). Glejte razpredelnico, ki prikazuje odnos med časom strjevanja in globino nanosa (■ **INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE**).
- 3) ESTELITE ASTERIA se dobavlja v BRIZGI ali v konicah za porazdelitev (PLT).

■ ODTENEK

ESTELITE ASTERIA vsebuje 7 odtenkov za zobovino in 5 skleninskih odtenkov. Sistem odtenkov ESTELITE ASTERIA je zasnovan tako, da posnema širok nabor naravnih zobnih odtenkov z nanosom ustreznih s kombinacijo dentin in sklenina (enamel) nians.

Komponenta	Odtенок	Namig
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Odtenci so zasnovani za rekonstrukcijo sloja dentina. Odtenci Body <u>morajo prekriti vse robove sklenine</u> , razen incizalnega območja.
Enamel	Natural Enamel (NE)	NE je večinoma priporočljiv za obnovitev prosojnosti v incizalnem predelu.
	White Enamel (WE)	WE je priporočljiv kot alternativa za bližnjo steno. WE je priporočljiv kot alternativa za NE pri primerih večje beline.
	Yellow Enamel (YE)	YE je zasnovan za posnemanje razbarvane sklenine.
	Trans Enamel (TE)	TE je najbolj prosojen v ESTELITE ASTERIA. Ta odtенок se priporoča kot alternativa za NE pri zelo prosojnih primerih.
	Occlusal Enamel (OcE)	OcE je priporočljiv za okluzalno površino. OcE ima izredne lastnosti oblikovanja za izdelavo okluzalnih vdolbin in špranj.

■ INDIKACIJE

- Neposredne sprednje in zadnje obnove, vključno z okluzalno površino,
- neposredne vezane kompozitne prevleke
- zapiranje razmika med zobmi,
- popravilo porcelana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE ASTERIA vsebuje metakrilne monomere. NE UPORABLJAJTE ESTELITE ASTERIA za paciente z alergijsko reakcijo ali preobčutljivostjo na metakrilne ali podobne monomere ali katerokoli drugo sestavino.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE UPORABLJAJTE ESTELITE ASTERIA v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte ESTELITE ASTERIA samo, kakor je tu določeno.
- 2) ESTELITE ASTERIA je obnovitvena masa, ki se lahko prodaja in jo smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ni namenjena za prodajo ali uporabo komur ni strokovnjak v zobozdravstvu.

- 3) ESTELITE ASTERIA NE UPORABLJAJTE, če so varnostna tesnila poškodovana ali izgledajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če ESTELITE ASTERIA povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, material nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTELITE ASTERIA, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če pride ESTELITE ASTERIA v stik z rokavicami za pregled pacienta, odstranite rokavice in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik ESTELITE ASTERIA z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE ASTERIA pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE ASTERIA pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če pride ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE ASTERIA, ga ne puščajte brez nadzora na dosegu pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite inštrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate svetlobno enoto za strjevanje, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.
- 11) Ta izdelek je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi (18–30°C/62–84°F). Počakajte, da se izdelek pred uporabo ogreje na nivo sobne temperature. Hladen material se težko iztisne.

INDIKACIJE ZA POLNLENJE IN STRJEVANJE

Uporaba ESTELITE ASTERIA je zasnovana tako s halogensko kot z LED-lučko ali plazemskim oblokom za strjevanje z valovno dolžino 400–500 nm. Preverite čas popolnega strjevanja ESTELITE ASTERIA z lučko izven ust 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⁾	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogenska	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1

LED	400	10	1,7	— ²⁾
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
1000	10	2,0	1,8	
Plazemski oblok	950	6	1,9	1,8

- 1) Debelina nanosa je bila določeno na osnovi rezultatov testa, ki je bil izveden v skladu z razdelkom 7.10 "globina strjevanja" ISO 4049.
- 2) Čas strjevanja mora trajati vsaj 20 sekund.

■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev

- 1) PLT-ji so izključno namenjeni za enkratno uporabo na pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim okužbam, konic PLT-jev ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno, ko je bil material že doziran za določenega pacienta.
- 2) Dozirniki za ESTELITE ASTERIA niso priloženi. Uporabljajte takšen dozirnik, ki ustreza PLT-ju ESTELITE ASTERIA. Za pravilno uporabo in ustrezno dezinfekcijo glejte navodila proizvajalca.
- 3) Pritiskajte narahlo in z nadzorovanimi gibi, da se izognete neprekinjenemu iztekanju materiala po pritiskanju.

■ SHRANJEVANJE

- 1) ESTELITE ASTERIA shranjujte pri temperaturah med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte ESTELITE ASTERIA po označenem roku zapadlosti na embalaži brizge ali PLT-ja.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno ESTELITE ASTERIA, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE ali PLT-ja ter ga strdite z lučko, nato pa odvrzite v odpadke.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

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

■ VODNIK PO ODTENKIH PO MERI

Pred uporabo preglejte navodila za ESTELITE ASTERIA vodnik po odtenkih po meri.

■ 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 ASTERIA s pomočjo vnaprej pripravljenega vodnika po odtenkih po meri.

- V roku 5 minut izberite odtenek. Zobje pridobijo večjo belino, ko so suhi.
- Svetlost (barvna vrednost) je najpomembnejša lastnost pri izbiri odtenka.

- V primeru beljenih zob izberite odtенок šele po nekaj tednih od zaključka beljenja. Beljeni zobje so nagnjeni k rahlem temnenju, ki sčasoma nastopi.

- Poglejte si razpredelnico s prikazom odtenka in namigov (■ ODTENEK).

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava votline

Prpravite votlino in sperite z vodo. Obrusite robove sklenine anteriorne priprave (razred III, IV, V) in površine robov pri posteriornih pripravah (razred I, II). Brušenje robov in površin pomeni izbris razmejitve med robovi votline in obnovno ter izboljšuje tako estetiko kot retencijo.

- Valovito obrušen rob bi bil lahko zaželen v odvisnosti estetike in retencije.

- V primeru, ko kaviteta ni bila pripravljena (okvare zobnega vratu brez kariesa), očistite površino zob s pomočjo gumijaste skodelice in paste brez fluorida, nato sperite z vodo.

- V primeru popravil porcelana/kompozita z diamantnim svedrom izdelate hrapavo površino, da pripravite področje za adhezijo. Nanesite fosforjevo kislino za jedkanje. Dobro sperite z vodo. Dobro posušite z zrakom in obdelajte s silanskim sredstvom, ki mu sledi kovinski premaz, če je kovina izpostavljena na površini s frakturo 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 ASTERIA. ESTELITE ASTERIA ni namenjena za neposredno prekrivanje pulpe.

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

7. Jemanje iz embalaže

7-1. PLT

Prosimo, da pred uporabo preberete poglavje ■ POSEBNI UKREPI ZA PLT-je

- PLT-je namestite v ustrezni dozirniki.

- Odstranite pokrovček PLT-ja.

- Pasto iztisnite neposredno v kaviteto ali posredno v mešalno posodico.

7-2. BRIZGA

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, tako ko jo vzamete iz hladilnika.

8. Polnjenje in obroba

Kaviteto polnite postopoma. Nanosi ne smejo preseči označenih mej (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- V primeru, da je zahtevana opredelitev, se lahko uporabijo toni (kot ESTELITE COLOR). Nanesite tone v skladu z navodili proizvajalca.

- NE MEŠAJTE ESTELITE ASTERIA z drugimi znamkami smolnih kompozitov, da preprečite nepopolno strjevanje, pojav zračnih mehurčkov ali zadrževanja zračnih mehurčkov. Da preprečite zadrževanje zračnih mehurčkov, NE MEŠAJTE ESTELITE ASTERIA z drugimi odtenki paste.

9. Strjevanje

Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določeni čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Konico lučke za strjevanje držite v razdalji 2 mm od mesta nanosa.

- Če so na strjen kompozitni material v plasteh nanesene druge znamke smolnih kompozitov, sledite njihovim navodilom.

10. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavracijo. V finalizaciji uporabite zaključne diske in/ali fine zaključne diamantne nastavke. 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 bombaža in pasto za poliranje ali ustrezna orodja za poliranje.

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 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 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.
PLT (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for PLT	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case for PLT	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case for SYRINGE (cap and body)	SBR7 (Styrene-butadiene rubber): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Case partation for SYRINGE	PET1 (Polyethylene terephthalate): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
PLT (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за PLT	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Калъф за PLT	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Калъф за Шприцата (капачка и тяло)	SBR7 (Стиренбутадиенов каучук): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Разделение на калъфа за Шприцата	PET1 (Полиетилентерефталат): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
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.
PLT (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour PLT	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte pour PLT	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte pour SERINGUE (capuchon et corps)	SBR7 (Caoutchouc styrène-butadiène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Séparation de boîte pour SERINGUE	PET1 (téréphtalate de polyéthylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
PLT (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για PLT	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Θήκη για PLT	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Θήκη για ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	SBR7 (καουτσούκ από στυρένιο-βουταδιένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Διαχωριστικό θήκης για ΣΥΡΙΓΓΑ	PET1 (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
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.
PLT (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per PLT	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Custodia per PLT	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Custodia per SYRINGA (tappo e corpo)	SBR7 (Gomma stirene-butadiene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Divisorio custodia per SYRINGA	PET1 (Polietilene tereftalato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

SERINGA (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
PLT (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa para SERINGA (tampa e corpo)	SBR7 (borracha de estireno-butadieno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Divisão da caixa para SERINGA	PET1 (tereftalato de polietileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não cancelado): 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.
PLT (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru PLT	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cazul pentru PLT	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cazul pentru SERINGA (capac și corp)	SBR7 (Cauciuc butadien-stirenic): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cazul compartimentării pentru SERINGA	PET1 (Polietilena tereftalată): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
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.
PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Estuche para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Estuche para JERINGA (tapa y cuerpo)	SBR7 (Caucho de estireno-butadieno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Divisor de estuche para JERINGA	PET1 (Tereftalato de polietileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
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.
PLT (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT için ambalaj poşeti	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
PLT için kutu	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
ŞİRINGASI için kutu (kapak ve gövde)	SBR7 (Stiren-bütadien kauçuk): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
ŞİRINGASI için kutu bölmesi	PET1 (Polietilen tereftalat): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu ve/veya bölme	PAP21 (Olumsuz 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.
PLT (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za PLT	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za PLT	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	SBR7 (stiren-butadien kaučuka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Pregrada za kutiju za ŠTRCALJKU	PET1 (polietilen tereftalat): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
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.
PLT (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za PLT	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica za PLT	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica za BRIZGE (kapica in telo)	SBR7 (stiren-butadienska guma): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Škatlica, razdelek za BRIZGE	PET1 (polietilen tereftalat): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
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.

