

Resin-based Dental Restorative Material

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

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	7	FRANÇAIS	13	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	19
ITALIANO	25	PORTUGUÊS	31	ROMÂNĂ	37	ESPAÑOL	43
TÜRKÇE	49	HRVATSKI	54	SLOVENŠČINA	60		

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

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

■ SHADE

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

- Please check with your local distributor for available shades.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

of the other ingredients.

■ PRECAUTIONS

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

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

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

■ CURING TIME AND DEPTH

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

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

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

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity and rinse with water.

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

5. Pulp Protection

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

6. Bonding system

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

7. Dispensing

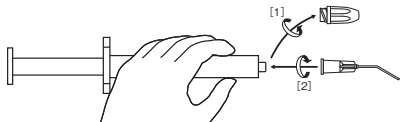
7-1. PLT

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

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

7-2. SYRINGE

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



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

8. Filling and contouring

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

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

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see the curing recommendations below). Light-cure each layer (up to 4mm increment) using Halogen light-curing or LED light-curing unit with a wavelength of 400-500 nm. Be sure the light-curing unit with an intensity of 800mW/cm² or more. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

CURING RECOMMENDATIONS

Shade	Increment Depth	Light Output	Curing Time
All shades	4mm	≥800mW/cm ²	10 sec.

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

instructions.

10. Finishing

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

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

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow представлява нисковискозен фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал. Този течлив материал с ниско вътрешно напрежение може да се нанася на слоеве от по 4mm. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow се основава на т.нар. RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). RAP технологията осигурява съкратено време за фотополимеризация и удължено време за обработка.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow съдържа 70 тегловни процента (56% от обема) силициево-циркониев пълнител със сферична форма на частиците и композитен пълнител. Композитният пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация благодарение

на формата без ръбове. Съдържащият се в ESTELITE BULK FILL Flow пълнител със сферична форма на частиците (среден размер на частиците: 200 nm, диапазон на размера на частиците: 100 – 300nm) осигурява дълготраен блясък и отлична износоустойчивост. ESTELITE BULK FILL Flow съдържа бисфенол А ди(2-хидрокси-пропокси) диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), бисфенол А полиетокси метакрилат (Bis-MPEPP), меквинол, дибутил хидроксил толуен и поглъtitел на ултравиолетовия спектър.

- 4) ESTELITE BULK FILL Flow се доставя в SYRINGE или PLT (Pre Loaded Tip, предварително зареден накрайник).

■ ЦВЯТ

U (универсален), A1, A2, A3, B1

- Моля осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличните цветове.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни антериорни и постериорни възстановявания
- Подложка на кавитети
- Запълване на подмоли преди изработване на индиректни възстановявания
- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE BULK FILL Flow за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE BULK FILL Flow единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE BULK FILL Flow причини алергична реакция или свръхчувствителност,

незабавно преустановете употребата.

- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE BULK FILL Flow, 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 BULK FILL Flow попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE BULK FILL Flow с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE BULK FILL Flow попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE BULK FILL Flow с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE BULK FILL Flow попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE BULK FILL Flow 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) ESTELITE BULK FILL Flow се предлага в полупрозрачни цветове. Ако бъде нанесен в директни реставрации на кавитети клас III или IV, полимеризиращият ESTELITE BULK FILL Flow може да изглежда по-тъмен. Избягвайте употребата на ESTELITE BULK FILL Flow за директна реставрация на клас III или IV, когато непрозрачността е от съществено значение.
- 12) Преди реставрацията фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE BULK FILL Flow с фотополимерна лампа в съответствие с необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE BULK FILL Flow време.
- 13) 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.

■ Време за полимеризация и дълбочина

ESTELITE BULK FILL Flow позволява фотополимеризиране на слой с дебелина 4mm (цветя U) за 10 секунди посредством халогенна или LED фотополимерна лампа (интензитет на светлината: 800mW/cm² или повече, дължина на вълната: 400 – 500nm). Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведени съгласно раздел 7.10 от стандарт ISO 4049.

■ 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 BULK FILL Flow не се доставя с диспенсъри. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на ESTELITE BULK FILL Flow. 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 BULK FILL Flow при температура между 0 и 25°C (32 – 77°F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE BULK FILL Flow след изтичане на посочения на опаковката на шприцата или PLT срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE BULK FILL Flow екструдирайте неизползаното количество от SYRINGE или PLT 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.

■ КЛИНИЧЕН МЕТОД

1. Почистване

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

2. Избор на цвят

Преди изолиране на зъба изберете подходящ цвят на ESTELITE BULK FILL Flow посредством цветната скала за ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода.

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

5. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити с калциев хидроксид. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ** за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow не е показан за директно изолиране на пулпата.

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.**

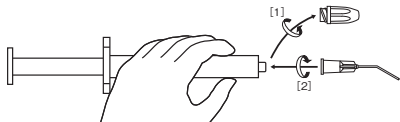
- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT.

- Отстранете капачката на PLT.

7-2. SYRINGE

1) Придържайки цилиндъра, завъртете капачката обратно на часовниковата стрелка, за да я свалите. [1]

2) Придържайки цилиндъра, поставете дозирация накрайник. Завъртете дозирация накрайник по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира стабилно. [2]



- Принадлежностите и дозирацията накрайник са предназначени единствено за ESTELITE BULK FILL Flow. Избягвайте употребата на дозиращи накрайници от други марки с ESTELITE BULK FILL Flow.
- Дозиращите накрайници могат да се закупят отделно.
- Използвайте ръкавици при поставянето на дозирация накрайник.

8. Запълване и контуриране

Кавитетът може да се запълни директно от дозирация накрайник/PLT. Дебелината на слоевете не трябва да превишава 4mm.

- Непосредствено след изваждане на шприцата или PLT от хладилника НЕ използвайте прекомерно усилие за екструдирание на материала.
- НЕ смесвайте ESTELITE BULK FILL Flow с други марки композитни материали или други цветове ESTELITE BULK FILL Flow, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на въздушни мехурчета.
- В случай че използвате шприца, за да избегнете кръстосана инфекция, след екструдирание на пастата свалете и изхвърлете дозирация накрайник, избършете цилиндъра с марля и незабавно поставете отново капачката.

9. Полимеризация

Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте препоръките относно полимеризацията по-долу). Фотополимеризирайте всеки слой (с дебелина до 4mm) посредством халогенна или LED фотополимерна лампа с дължина на вълната 400 – 500nm. Уверете се, че фотополимерната лампа доставя интензитет от минимум 800mW/cm². По време на облъчването със светлина дръжте световода възможно най-близо до реставрационния материал.

ПРЕПОРЪКИ ОТНОСНО ПОЛИМЕРИЗАЦИЯТА

Цвят	Дебелина на слоя	Светлинен поток	Време за полимеризация
Всички цветове	4mm	≥800mW/cm ²	10 sec

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

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

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят 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 продуктите 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 BULK FILL Flow est une résine composite photopolymérisable radio-opaque à faible viscosité. Ce matériau fluide à faible contrainte peut être placé par incréments de 4mm. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow intègre la technologie de l'activateur de photopolymérisation radicalaire amplifiée (technologie RAP). La technologie RAP permet de réduire le temps de durcissement et d'augmenter le temps de travail.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow contient 70% en poids (56% en volume) de particules de charge

sphérique de silice-zirconium et de charge composite. La charge composite présente un retrait moins important lors de la polymérisation grâce à sa forme arrondie. La charge sphérique contenue dans ESTELITE BULK FILL Flow (taille moyenne des particules : 200nm, plage de taille des particules : de 100 à 300nm) favorise une excellente rétention de la brillance et une remarquable résistance à l'usure. ESTELITE BULK FILL Flow contient du di(2-hydroxy propoxy) diméthacrylate de bisphénol A (Bis-GMA), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du polyéthoxy méthacrylate de bisphénol A (Bis-MPEPP), du méquinol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.

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

■ TEINTE

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

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE BULK FILL Flow que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente, ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE BULK FILL Flow si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.

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

■ TEMPS ET PROFONDEUR DE DURCISSEMENT

ESTELITE BULK FILL Flow permet une profondeur de durcissement de 4mm (teinte U) en photopolymérisant pendant 10 secondes avec une lampe à photopolymériser halogène ou à LED (Intensité lumineuse : 800mW/cm² ou plus, longueur d'onde : entre 400 et 500nm). La profondeur de durcissement a été déterminée à partir des résultats de tests réalisés conformément à la section 7.10 « profondeur de durcissement » de la norme ISO 4049.

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

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

■ CONSERVATION

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

■ ELIMINATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ PROCÉDURE CLINIQUE

1. Nettoyage

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

2. Choix de la teinte

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

3. Isolation

Utiliser de préférence une digue dentaire.

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité et rincer à l'eau.

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

5. Protection de la pulpe

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

6. Système de collage

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

7. Distribution

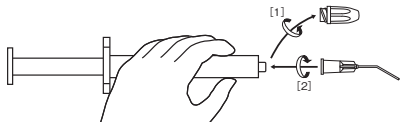
7-1. PLT

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

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

7-2. SERINGUE

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



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

8. Obturation et réalisation des contours

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

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

9. Durcissement

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

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DURCISSEMENT

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

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

10. Finissage

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

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

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1) Το ESTELITE BULK FILL Flow είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη χαμηλού ιξώδους. Αυτό το ρευστό υλικό χαμηλών τάσεων μπορεί να τοποθετηθεί σε στρώματα των 4mm. 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).

- 2) Το ESTELITE BULK FILL Flow διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Η τεχνολογία RAP επιτρέπει σύντομο χρόνο φωτοπολυμερισμού και άνετο χρόνο εργασίας.
- 3) Το ESTELITE BULK FILL Flow περιέχει 70% κατά βάρος (56% κατ' όγκο) σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία. Η σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία προσφέρει μειωμένες τάσεις συρρίκνωσης πολυμερισμού λόγω του σχήματός της χωρίς ακμές. Η σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο ESTELITE BULK FILL Flow (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 200 nm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 100 έως 300nm) διευκολύνει την εξαιρετική διατήρηση της στιλπνότητας και την αντοχή στη φθορά. Το ESTELITE BULK FILL Flow περιέχει δισφαινόλη Α δι(2-υδροξυπροπυλ) διμεθακρυλικό (Bis-GMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), δισφαινόλη Α πολυαιθοξυ-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP), μεκινόλη, διβουτυλ-υδροξυ-τολουόλιο και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας.
- 4) Το ESTELITE BULK FILL Flow παρέχεται είτε σε SYRINGE είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT).

■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ

U (γενικής χρήσης), A1, A2, A3, B1

- Απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα για τις διαθέσιμες αποχρώσεις.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων

- Επένδυση κοιλότητας

- Αποκλεισμός υποσκαφών κοιλοτήτων πριν την κατασκευή έμμεσων αποκαταστάσεων

- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE BULK FILL Flow για οποιοσδήποτε άλλους σκοπούς εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE

- BULK FILL Flow μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
 - 4) Εάν το ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE BULK FILL Flow έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
 - 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE BULK FILL Flow, 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) Το ESTELITE BULK FILL Flow είναι διαθέσιμο σε ημιδιαφανείς αποχρώσεις. Εάν εφαρμόζεται σε άμεσες αποκαταστάσεις κοιλότητων των ομάδων III ή IV, το πολυμερισμένο ESTELITE BULK FILL Flow μπορεί να φαίνεται σκούρο. Αποφύγετε τη χρήση του

ESTELITE BULK FILL Flow για την άμεση αποκατάσταση των ομάδων III ή IV όταν η αδιαφάνεια έχει πρωταρχική σημασία.

- 12) Φωτοπολυμερίστε το ESTELITE BULK FILL Flow εξωστοματικά για να επιβεβαιώσετε τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE BULK FILL Flow με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν πραγματοποιήσετε την αποκατάσταση.
- 13) 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.

■ Χρόνος και βάθος πολυμερισμού

Το ESTELITE BULK FILL Flow επιτρέπει βάθος πολυμερισμού 4mm (απόχρωση U) με φωτοπολυμερισμό για 10 δευτερόλεπτα με μονάδα φωτοπολυμερισμού αλογόνου ή LED (φωτεινή ένταση: 800mW/cm² ή περισσότερο, μήκος κύματος: 400-500nm). Το βάθος πολυμερισμού προσδιορίστηκε με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την ένότητα 7.10 “βάθος πολυμερισμού” του προτύπου ISO 4049.

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT

- 1) Τα PLT είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, Μην επαναποματίζετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος PLT μετά τη διανομή του υλικού στον συγκεκριμένο ασθενή.
- 2) Δεν παρέχονται διανομείς για το ESTELITE BULK FILL Flow. Χρησιμοποιήστε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT του ESTELITE BULK FILL Flow. 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 BULK FILL Flow σε θερμοκρασία μεταξύ 0-25°C (32-77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE BULK FILL Flow μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα ή στη συσκευασία του PLT.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περισσίου ESTELITE BULK FILL Flow, εξωθήστε την χρησιμοποιημένη ποσότητα από το SYRINGE ή το PLT και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

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

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

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

2. Επιλογή απόχρωσης

Πριν την απομόνωση του δοντιού, επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE BULK FILL Flow χρησιμοποιώντας την κάρτα αποχρώσεων που παρέχεται με το ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε 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 σύζευξης σιλανίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

5. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί υδροξείδιο του ασβεστίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του ESTELITE BULK FILL Flow. Το ESTELITE BULK FILL Flow δεν ενδείκνυται για απευθείας κάλυψη του πολφού.

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.

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

- Αφαιρέστε το πόμα του PLT.

7-2. SYRINGE

- 1) Κρατήστε το ρύγχος και περιστρέψτε το πόμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. [1]
- 2) Κρατήστε το ρύγχος και τοποθετήστε το άκρο διανομής επάνω σε αυτό. Περιστρέψτε το άκρο διανομής δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. [2]



- Τα παρελκόμενα και το άκρο διανομής είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για το ESTELITE BULK FILL Flow. Αποφύγετε τη χρήση άκρων διανομής άλλης μάρκας με το ESTELITE BULK FILL Flow.
- Τα άκρα διανομής πωλούνται επίσης ξεχωριστά.
- Χρησιμοποιήστε γάντια όταν προσαρτάτε το άκρο διανομής.

8. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Η έμφραξη της κοιλότητας μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας από το άκρο διανομής/PLT. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 4mm κάθε φορά.

- ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη για να εξωθήσετε το υλικό από τη σύριγγα ή το PLT αμέσως μετά την αφαίρεση από το ψυγείο.
- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE BULK FILL Flow με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης ή άλλες αποχρώσεις του ESTELITE BULK FILL Flow, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα.
- Στην περίπτωση της σύριγγας, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, αφού εξωθήσετε την πάστα, αφαιρέστε και απορρίψτε το άκρο διανομής, σκουπίστε το ρύγχος με γάζα και επανατοποθετήστε το πόμα αμέσως.

9. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον τον υποδεικνύόμενο χρόνο (ανατρέξτε στις συστάσεις πολυμερισμού παρακάτω). Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα (πάχους έως 4 mm) χρησιμοποιώντας μονάδα φωτοπολυμερισμού αλογόνου ή LED με μήκος κύματος 400-500nm. Βεβαιωθείτε ότι η ένταση της μονάδας φωτοπολυμερισμού είναι 800mW/cm² ή περισσότερο.

Κρατήστε το άκρο του οδηγού φωτός όσο το δυνατόν κοντύτερα στην αποκατάσταση κατά τη διάρκεια της έκθεσης στο φως.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ

Απόχρωση	Βάθος στρώματος	Φωτεινή έξοδος	Χρόνος πολυμερισμού
Όλες οι αποχρώσεις	4mm	≥800mW/cm ²	10 δευτ.

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

10. Φινίρισμα

Διαμορφώστε και στίβώστε την αποκατάσταση. Για φινίρισμα, χρησιμοποιήστε δίσκους φινιρίσματος ή/και κώνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμαντιών. Χρησιμοποιήστε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στίλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για τη στίλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κώνους ή οποιαδήποτε κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης. Για την τελική στίλβωση, χρησιμοποιήστε δίσκους από τσόχα ή τροχούς από βαμβάκι με πάστα στίλβωσης, ή κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης.

- 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 οδοντιάτρου 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 αλλάζουν επίσης.

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1) ESTELITE BULK FILL Flow è una resina composita radiopaca, fotopolimerizzabile a bassa

viscosità. Questo materiale fluido a basso stress può essere posizionato con incrementi di 4mm. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.

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

■ COLORE

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

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

■ INDICAZIONI

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

■ CONTROINDICAZIONI

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

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE BULK FILL Flow per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE BULK FILL Flow esclusivamente secondo quanto

qui indicato.

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

polimerizzazione prima di eseguire il restauro.

- 13) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.

■ TEMPO DI POLIMERIZZAZIONE E PROFONDITÀ

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

■ NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT

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

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

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

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

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

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e risciacquare con acqua.

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

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

7-1. PLT

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

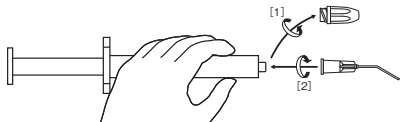
- Posizionare il PLT in un dispenser adatto al PLT.

- Rimuovere il cappuccio del PLT.

7-2. SIRINGA

1) Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]

2) Tenere il beccuccio e posizionarvi il puntale erogatore. Girare il puntale erogatore in senso orario fino a quando scatta il blocco di sicurezza. [2]



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

8. Riempimento e modellazione

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

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

9. Polimerizzazione

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

RACCOMANDAZIONI DI POLIMERIZZAZIONE

Colore	Profondità incremento	Emissione luminosa	Tempo di polimerizzazione
Tutte le tonalità di colore	4mm	≥800mW/cm ²	10 sec.

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

10. Finitura

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

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

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

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

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

PORTUGUÊS

Antes de utilizar, ler com atenção as informa es, precau es e notas

DESCRIÇAO DO PRODUTO E INFORMAÇOES GERAIS

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow   uma resina composta de baixa viscosidade, fotopolimerizável e radiopaca. Este material fluido de baixa tensão pode ser colocado em incrementos de 4mm. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e   classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow incorpora a tecnologia de iniciador de fotopolimeriza o amplificada por radical (tecnologia RAP). A tecnologia RAP proporciona uma redu o do tempo de fotopolimeriza o e do amplo tempo de trabalho.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow cont m 70% em peso (56% em volume) de material de enchimento sílica-zirc nio esférico e material de enchimento compósito. O enchimento

compósito proporciona uma tensão de contração de polimerização reduzida devido a sua forma volta. O enchimento esférico contido no ESTELITE BULK FILL Flow (tamanho médio das partículas: 200 nm, faixa de tamanho das partículas: de 100 a 300 nm) promove uma excelente retenção de brilho e resistência ao desgaste. ESTELITE BULK FILL Flow contém Bisfenol A di (2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), Trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Mequinol, Dibutil hidroxitolueno, e absorvedor de UV.

- 4) ESTELITE BULK FILL Flow está disponível em SERINGAS ou em doses individuais (PLT, “Pre Loaded Tip”).

■ TONALIDADE

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

- Por favor, consulte o seu distribuidor local para informação sobre as tonalidades disponíveis.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações diretas nos dentes anteriores e posteriores
- Revestimento de cavidades
- Para vedamento de cavidades preparadas antes de confeccionar as restaurações indiretas
- Reparo de porcelanas/compósitos

■ CONTRAINDICAÇÕES

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

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE BULK FILL Flow unicamente conforme indicado neste documento.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow se os selos de segurança estiverem abertos ou se aparentemente tiverem sido forçados.
- 4) No caso de ESTELITE BULK FILL Flow causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade,

interromper imediatamente a sua utilização.

- 5) Ao manusear ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow com os olhos, mucosas, pele e roupa.
 - No caso de ESTELITE BULK FILL Flow entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosa e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - Caso ESTELITE BULK FILL Flow entre em contato com as mucosas, limpar imediatamente a área afetada e lavar cuidadosa e abundantemente com água depois de completar a restauração.
 - Caso ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
- 8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE BULK FILL Flow, 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) ESTELITE BULK FILL Flow está disponível em tonalidades semi-translúcidas. Se for aplicado em restaurações diretas de cavidades de Classe III ou IV, o ESTELITE BULK FILL Flow polimerizado pode parecer escuro. Evitar usar ESTELITE BULK FILL Flow para fazer restaurações diretas de cavidades de Classe III ou IV quando a opacidade for primordial.
- 12) Fotopolimerize o ESTELITE BULK FILL Flow fora da boca para confirmar o tempo requerido para o endurecimento completo do ESTELITE BULK FILL Flow com a sua unidade de fotopolimerização antes de fazer a restauração.
- 13) 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.

■ TEMPO DE POLIMERIZAÇÃO E PROFUNDIDADE

ESTELITE BULK FILL Flow permite uma profundidade de polimerização de 4mm (tonalidade U) por fotopolimerização durante 10 segundos com uma unidade de fotopolimerização de Halogênio ou LED (Intensidade luminosa: 800mW/cm² ou superior, comprimento de onda: 400 - 500nm). A profundidade de polimerização foi determinada com base nos resultados de testes realizados em conformidade com as especificações da seção 7.10, “profundidade de polimerização”, da norma ISO 4049.

■ NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

- 1) 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.
- 2) Não são fornecidos dosadores para o ESTELITE BULK FILL Flow. Utilizar um dosador que se adapte ao PLT do ESTELITE BULK FILL Flow. Para utilização e desinfecção adequadas, seguir as instruções do fabricante.
- 3) Aplicar uma pressão leve e controlada para evitar que o produto continue a sair depois de ter cessado a pressão.

■ ARMAZENAMENTO

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

■ ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de ESTELITE BULK FILL Flow, 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.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

A superfície dentária deve ser limpa com uma taça de borracha e pasta profilática sem flúor, enxaguando em seguida.

2. Seleção de tonalidade

Antes de isolar o dente, selecionar a tonalidade apropriada de ESTELITE BULK FILL Flow usando o cartão de tonalidades fornecido para ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Isolamento

O Isolamento do dente a ser restaurado deve ser feito preferencialmente com dique de borracha.

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade. Lavar com água e secar com jato de ar.

- 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

No caso da cavidade estar localizada muito perto da polpa, deve-se aplicar um forramento de hidróxido de cálcio. NÃO UTILIZAR MATERIAIS À BASE DE EUGENOL para proteger a polpa, pois esse tipo de material inibe a polimerização de ESTELITE BULK FILL Flow. O ESTELITE BULK FILL Flow não é indicado para o forramento direto da polpa.

6. Sistema de Adesão

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

7. Dosagem

7-1. PLT

Ler ■NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT antes de os utilizar.

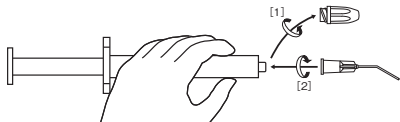
- Carregar o PLT em um dosador que se adapte ao PLT.

- Retirar a tampa do PLT.

7-2. SERINGA

1) Segurar a cânula e girar a tampa no sentido antihorário para removê-la. [1]

2) Segurar a cânula e colocar a Ponta de Dosagem nela. Girar a Ponta de Dosagem no sentido horário até que fique fechada com segurança. [2]



- Os acessórios e a Ponta de Dosagem foram projetados exclusivamente para o ESTELITE BULK FILL Flow. Evitar utilizar Pontas de Dosagem de outras marcas com o ESTELITE BULK FILL Flow.
- As Pontas de Dosagem são vendidas separadamente.
- Calçar luvas quando for inserir a Ponta de Dosagem.

8. Obturação e contornamento

As cavidades podem ser diretamente obturadas com a Ponta de Dosagem/PLT. Os incrementos não podem exceder 4mm em qualquer momento.

- NÃO aplicar uma força excessiva para extrair o material da seringa ou PLT logo depois de ser retirado do refrigerador.
- NÃO misturar ESTELITE BULK FILL Flow com outras marcas de resina composta ou outras tonalidades de ESTELITE BULK FILL Flow, para evitar a polimerização incompleta ou a formação de bolhas de ar.
- Caso tenha utilizado uma seringa, para evitar contaminação cruzada, depois da extrusão da pasta, retirar e descartar a Ponta de Dosagem, limpar a cânula com gaze e recolocar a tampa imediatamente.

9. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (ver as recomendações de polimerização acima). Fotopolimerizar cada camada (até o incremento de 4mm) usando a unidade de fotopolimerização de Halogênio ou LED com um comprimento de onda de 400 - 500nm. Certificar-se de usar uma unidade de fotopolimerização com uma intensidade de 800mW/cm² ou superior. Manter a extremidade do guia de luz o mais perto possível da restauração durante a exposição à luz.

RECOMENDAȚIUNI DE POLIMERIZAȚIUNI

Tonalitate	Profunditate de Incremento	Saída luminosa	Tempo de polimerizaȚiuni
Todas as tonalidades	4mm	≥800mW/cm ²	10 seg.

- Se outras marcas de resina composta forem aplicadas por cima do compósito polimerizado, seguir as instruções dos respectivos fabricantes.

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 instruções e precauções poderão também vir a ser alteradas.

ROMÂNĂ

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

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow este o rășină compozită radioopacă, fotopolimerizabilă, de vâscozitate redusă. Acest material fluid “low-stress” poate fi depus în straturi de 4mm. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow 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.

- 3) ESTELITE BULK FILL Flow conține 70% în greutate (56% în volum) material de umplură sferic din siliciu-zirconiu și din compozit. Materialul de umplură din compozit reduce stresul de contracție cauzat de polimerizare, datorită formei sale fără muchii. Materialul de umplură sferic conținut în ESTELITE BULK FILL Flow (dimensiunea medie a particulelor: 200nm, intervalul mărimii particulelor: 100 la 300 nm) facilitează o excelentă menținere a luciului și rezistența la uzură. ESTELITE BULK FILL Flow conține bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA), bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP), mechinol, dibutil-hidroxil-toluen și absorbant de UV.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow este furnizat fie în SYRINGE, fie în vârf preîncărcat (Pre Loaded Tip, PLT).

■ NUAȚĂ

U (universală), A1, A2, A3, B1

- Legat de nuanțele disponibile, vă rugăm să consultați furnizorul dumneavoastră local.

■ INDICAȚII

- Restaurări directe anterioare și posterioare
- Căptușirea cavitații
- Nivelarea zonelor retentive ale cavitații înaintea confecționării restaurărilor indirecte
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

ESTELITE BULK FILL Flow conține monomeri de metacrilat. NU utilizați ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE BULK FILL Flow numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par

deteriorate.

- 4) Dacă ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE BULK FILL Flow vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE BULK FILL Flow vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE BULK FILL Flow, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) Curățați instrumentele de aplicare și perile 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) ESTELITE BULK FILL Flow este disponibil în nuanțe semi-translucide. Dacă se aplică în restaurările directe din cavitățile de clasa III sau IV, produsul ESTELITE BULK FILL Flow polimerizat poate părea închis la culoare. Evitați utilizarea produsului ESTELITE BULK FILL Flow pentru restaurările directe de clasa III sau IV atunci când opacitatea este maximă.
- 12) Înainte de a confecționa restaurarea, fotopolimerizați ESTELITE BULK FILL Flow extraoral cu scopul de a atinge durata necesară pentru întărirea completă a produsului ESTELITE BULK FILL Flow cu dispozitivul dumneavoastră de fotopolimerizare.
- 13) 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.

■ **Timpul și profunzimea polimerizării**

ESTELITE BULK FILL Flow permite polimerizarea la o profunzime de 4mm (nuanța U) prin fotopolimerizare timp de 10 secunde cu dispozitivul de fotopolimerizare cu halogeni sau LED (intensitatea luminii: 800mW/cm² sau mai mult, lungimea de undă: 400 - 500nm). Profunzimea polimerizării a fost determinată pe baza rezultatelor la testele efectuate în conformitate cu secțiunea 7.10 “profunzimea polimerizării” din ISO 4049.

■ **OBSERVAȚII SPECIALE LEGATE DE UTILIZAREA PLT**

- 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 BULK FILL Flow nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului ESTELITE BULK FILL Flow. 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 BULK FILL Flow la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE BULK FILL Flow după data expirării indicată pe seringă sau pe pachetul PLT.

■ **ELIMINAREA**

Pentru a elimina excesul de ESTELITE BULK FILL Flow în condiții de siguranță, extrageți porțiunea neutilizată din SYRINGE sau PLT și fotopolimerizați înainte de eliminare.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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

■ **PROCEDURA CLINICĂ**

1. Curățarea

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

2. Selectarea nuanței

Înainte de izolarea dintelui, selectați nuanța adecvată de ESTELITE BULK FILL Flow utilizând cheia de nuanțe furnizată pentru ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă.

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

5. Protejarea pulpei

Trebuie să se aplice hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în vecinătatea pulpei. **NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL** pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow nu este indicat pentru coafajul direct al pulpei.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

7. Distribuirea

7-1. PLT

Vă rugăm să citiți ■ **OBSERVAȚII SPECIALE LEGATE DE UTILIZAREA PLT** înainte de folosire.

- Încărcați vârful PLT într-un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT.
- Îndepărtați capacul vârfului PLT.

7-2. SYRINGE

- 1) Prindeți corpul și întoarceți capacul în sens antiorar pentru a-l îndepărta. [1]
- 2) Prindeți corpul și aplicați vârful de distribuire pe acesta. Întoarceți vârful de distribuire în sens orar până când se blochează în poziție sigură. [2]



- Accesoriile și vârful de distribuire sunt destinate în mod exclusiv pentru ESTELITE BULK

FILL Flow. Evitați utilizarea vârfurilor de distribuire de alte mărci împreună cu ESTELITE BULK FILL Flow.

- Vârfurile de distribuire sunt comercializate și separat.
- Utilizați mănuși atunci când atașați vârful de distribuire.

8. Obturarea și modelarea

Cavitatarea poate fi obturată direct din vârful de distribuire/PLT. Straturile nu trebuie să depășească 4 mm per etapă de aplicare.

- NU aplicați o forță excesivă pentru a extrage materialul din seringă sau din vârful PLT imediat după îndepărtarea lor din frigider.
- NU amestecați ESTELITE BULK FILL Flow cu alte mărci de compozit pe bază de rășini sau cu alte nuanțe de ESTELITE BULK FILL Flow pentru a evita polimerizarea incompletă sau încorporarea bulelor de aer.
- În cazul seringii, pentru evitarea infecțiilor încrucișate, după extragerea pasteii, îndepărtați și eliminați vârful de distribuire, ștergeți corpul cu tifon și repuneți capacul imediat.

9. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat un timp cel puțin egal cu durata recomandată (vă rugăm să consultați recomandările de polimerizare de mai jos). Fotopolimerizați fiecare strat (straturi de până la 4mm) utilizând un dispozitiv de fotopolimerizare cu halogeni sau cu LED, cu o lungime de undă de 400 - 500nm. Asigurați-vă că dispozitivul de fotopolimerizare are o intensitate de 800mW/cm² sau mai mult. În timpul expunerii la lumină, țineți vârful ghidajului optic cât mai aproape posibil de restaurare.

RECOMANDĂRI PRIVIND POLIMERIZAREA

Nuanța	Grosimea stratului	Intensitatea luminii	Timpul de polimerizare
Toate nuanțele	4mm	≥800mW/cm ²	10 sec.

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

10. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea. Pentru finisare, utilizați discuri de finisare și/sau vârfuri diamantate de finisare 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 vătămările 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) El ESTELITE BULK FILL Flow es una resina compuesta radiopaca fotopolimerizable, de baja viscosidad. Este material fluido de baja tensión se puede aplicar en incrementos de 4mm. 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.
- 2) El ESTELITE BULK FILL Flow incorpora la tecnología de iniciadores de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP). La tecnología RAP permite menor tiempo de fotopolimerización y mayor tiempo de trabajo.
- 3) El ESTELITE BULK FILL Flow contiene en peso un 70% (56% en volumen) de relleno de sílice-zirconio esférico y de relleno de composite. El relleno de composite ofrece una menor tensión de contracción por polimerización debido a su forma redonda. El relleno esférico que se encuentra en el ESTELITE BULK FILL Flow (tamaño medio de las partículas: 200nm, rango de tamaños de las partículas: 100 a 300nm) provee una excelente retención del brillo y resistencia al desgaste. El ESTELITE BULK FILL Flow contiene Bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Mequinol, dibutil hidroxil tolueno y absorbente de UV.
- 4) El ESTELITE BULK FILL Flow se suministra en JERINGA o en Punta precargada (Pre

Loaded Tip - PLT).

■ TONO

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

- Consulte a su distribuidor local para obtener información sobre los tonos disponibles.

■ INDICACIONES

- Restauraciones anteriores y posteriores directas
- Revestimiento cavitario
- Regularización de paredes cavitarias antes de la elaboración de restauraciones indirectas
- Reparación de porcelana/composite

■ CONTRAINDICACIONES

ESTELITE BULK FILL Flow contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE BULK FILL Flow en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrilato y monómeros relacionados o a algún otro ingrediente.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow para otros fines diferentes de aquellos señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE BULK FILL Flow únicamente conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos licenciados capacitados para los tratamientos dentales. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales dentales.
- 3) NO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que ESTELITE BULK FILL Flow causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- 5) Utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE BULK FILL Flow a fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/materiales pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- 6) Evitar el contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
- En caso de contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con los ojos, enjuagar bien los ojos

con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.

- En caso de contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada y enjuagar bien con agua tras la restauración.
 - En caso de contacto de ESTELITE BULK FILL Flow con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un tapón de algodón o una compresa impregnados de con alcohol.
 - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
 - 8) A fin de evitar una ingestión accidental de ESTELITE BULK FILL Flow, 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) El ESTELITE BULK FILL Flow está disponible en tonos semitranslúcidos. Si se aplica en restauraciones cavitarias directas de Clase III o IV, el ESTELITE BULK FILL Flow puede parecer oscuro. Evite la utilización de ESTELITE BULK FILL Flow para la restauración directa de Clase III o IV cuando la opacidad es primordial.
 - 12) Fotopolimerice utilizando su unidad de fotopolimerización el ESTELITE BULK FILL Flow extraoralmente para confirmar el tiempo necesario para el endurecimiento completo del ESTELITE BULK FILL Flow, antes de realizar la restauración.
 - 13) Este producto está diseñado para su uso a temperatura ambiente (18 – 30 °C / 62 – 84 °F). Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. El material frío puede ser difícil de expulsar.

■ TIEMPO Y PROFUNDIDAD DE POLIMERIZACIÓN

El ESTELITE BULK FILL Flow permite una profundidad de 4mm (tono U) por fotopolimerización de 10 segundos con una unidad de fotopolimerización de luz halógena o LED (intensidad de luz: 800mW/cm² o más, longitud de onda: 400 – 500nm). La profundidad de polimerización se determinó en base a los resultados de las pruebas realizadas según la sección 7.10 (profundidad de polimerización) de la norma ISO 4049.

■ 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 BULK FILL Flow. Utilizar un dispensador adaptado para la PLT de ESTELITE BULK FILL Flow. 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.

■ ALMACENAMIENTO

- 1) Almacenar ESTELITE BULK FILL Flow a una temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilizar ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow, 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.

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

Limpie perfectamente la superficie del diente con una copa de goma y una pasta de profilaxis sin flúor y después enjuaguela con agua.

2. Selección del color

Antes del aislamiento del diente, seleccione el tono apropiado utilizando la tarjeta de tonos proporcionada para el ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Aislamiento

La mejor forma de aislar es utilizar un dique de goma.

4. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad y enjuaguela 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

Si la cavidad está cerca de la pulpa, se debe aplicar hidróxido de calcio. NO UTILICE MATERIALES QUE CONTIENEN EUGENOL para proteger la pulpa porque inhibirán la polimerización del ESTELITE BULK FILL Flow. ESTELITE BULK FILL Flow no está indicado para obturar una exposición pulpar directa.

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dispensación

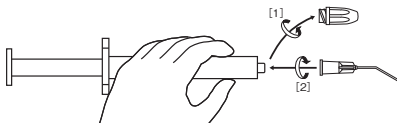
7-1 PLT

Antes del uso, lea las ■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT.

- Cargue la PLT en un dispensador compatible.
- Retire la tapa de la PLT.

7-2 JERINGA

- 1) Sujete la boquilla y retire la tapa girándola en contra de las manecillas del reloj. [1]
- 2) Sujete la boquilla y colóquela la punta de dispensación. Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas de reloj hasta que quede firmemente fijada. [2]



- Los accesorios y la punta de dispensación están específicamente diseñados para el ESTELITE BULK FILL Flow. Evite usar puntas de dispensación de otras marcas en el ESTELITE BULK FILL Flow.
- Las puntas de dispensación también se venden por separado.
- Utilice guantes cuando fije la punta de dispensación.

8. Empaste y contorno

La caries se puede empastar directamente desde la punta de dispensación / PLT. Los incrementos no deben superar los 4mm cada vez.

- NO ejerza una fuerza excesiva para expulsar el material de la jeringa o la PLT inmediatamente después de retirarlo del refrigerador.

- NO mezcle el ESTELITE BULK FILL Flow con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de ESTELITE BULK FILL Flow, para evitar la polimerización incompleta o que queden burbujas de aire atrapadas.
- Si usa una jeringa, a fin de prevenir contaminación cruzada, después de expulsar la pasta retire y deseché la punta de dispensación, limpie la boquilla con una gasa y coloque la tapa inmediatamente.

9. Polimerización

Fotopolimerice cada incremento durante al menos el tiempo indicado (vea las recomendaciones para la polimerización a continuación). Fotopolimerice cada capa (incremento de hasta 4mm) utilizando la unidad de fotopolimerización de luz halógeno o LED con una longitud de onda de 400 – 500nm. Asegúrese de que la unidad de fotopolimerización tenga una intensidad de 800mW/cm² o más. Durante la exposición a la luz, sujete la punta de la guía de luz lo más cerca posible del reconstituyente.

RECOMENDACIONES PARA LA POLIMERIZACIÓN

Tono	Profundidad del incremento	Salida de la luz	Tiempo de polimerización
Todos los tonos	4mm	≥800mW/cm ²	10 seg.

- Si otras marcas de resinas compuestas se disponen en capas sobre el composite polimerizado, siga las instrucciones correspondientes.

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 BULK FILL Flow düşük viskoziteli, ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozit rezindir. Bu düşük stresli akıcı materyal 4mm'lik tabakalar halinde yerleştirilebilir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknolojisi) barındırır. RAP teknolojisi, daha kısa bir ışıkla sertleştirme süresi ve daha uzun bir çalışma süresine olanak sağlar.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow ağırlıkça %70 (hacimce %56) oranında sferik silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Kompozit doldurucular keskin olmayan şekilleri sayesinde polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. ESTELITE BULK FILL Flow'da bulunan sferik doldurucular (ortalama partikül boyutu: 200nm, partikül boyut aralığı: 100 ila 300nm) mükemmel parlaklık korunmasına ve aşınma direncine imkan verir. ESTELITE BULK FILL Flow Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), Mequinol, Dibütıl hidroksil toluen ve UV emici içerir.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow, SYRINGE içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) sunulmaktadır.

RENK

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

- Mevcut renkler için lütfen yerel distribütörünüze danışın.

ENDİKASYONLAR

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar

- Kavite astarlama

- İndirekt restorasyonların yapılmasından önce kavite undercut'larının bloke edilmesi

- Porselen/kompozit onarımı

■ KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE BULK FILL Flow metakrilik monomerler içerir. ESTELITE BULK FILL Flow'u metakrilike ve ilişkili monomere ya da içindeki maddelerden başka herhangi birine karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow'u bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE BULK FILL Flow'u yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılacak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE BULK FILL Flow'u KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE BULK FILL Flow'un gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE BULK FILL Flow gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE BULK FILL Flow mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE BULK FILL Flow ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağızını çalkalamasını söyleyin.
- 7) ESTELITE BULK FILL Flow yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.

- 8) ESTELITE BULK FILL Flow'un istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini ve fırçaları kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow yarı saydam renklerde mevcuttur. Kavite Sınıf III veya IV direkt restorasyonlarda uygulanırsa sertleşmiş ESTELITE BULK FILL Flow koyu renk görünebilir. Opasitenin önemli olduğu durumlarda ESTELITE BULK FILL Flow'u Sınıf III veya IV direkt restorasyonlarda kullanmaktan kaçının.
- 12) Restorasyonu yapmadan önce ESTELITE BULK FILL Flow'un sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken zamana uyarak ESTELITE BULK FILL Flow'u ekstraoral olarak ışıkla sertleştirin.
- 13) Bu ürün oda sıcaklığında (18 - 30°C / 62 - 84°F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir.

■ Sertleştirme süresi ve derinliği

ESTELITE BULK FILL Flow Halojen veya LED ışık cihazı (Işık şiddeti: 800mW/cm² veya üstü, dalga boyu: 400-500nm) ile 10 saniye sertleştirilmek suretiyle 4mm'lik sertleştirme derinliğine (U rengi) imkan verir. Sertleşme derinliği ISO 4049 standardının 7.10 bölümündeki "polimerizasyon derinliği" uyarınca yapılan test sonuçlarına dayanarak belirlenmiştir.

■ PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR

- 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 BULK FILL Flow için dispenser verilmez. ESTELITE BULK FILL Flow'un PLT'sine uygun bir dispenser kullanın. Doğru kullanım ve doğru dezenfeksiyon için üreticinin talimatlarına bakın.
- 3) Basıp bıraktıktan sonra materyalin çıkmaya devam etmesini önlemek için hafif ve kontrollü basınç uygulayın.

■ SAKLAMA

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

3) ESTELITE BULK FILL Flow'u şırıngada veya PLT ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

ESTELITE BULK FILL Flow'un kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı SYRINGE ve PLT'den çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

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

■ KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

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

2. Renk Seçimi

Dişin izolasyonundan önce birlikte verilen renk kartını kullanarak ESTELITE BULK FILL Flow'un uygun rengini seçin.

3. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla 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 bir yerdeyse kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller ESTELITE BULK FILL Flow'un sertleşmesini engeller. ESTELITE BULK FILL Flow direkt pulpa kaplaması için endike değildir.

6. Bonding sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

7. Materyalin çıkarılması

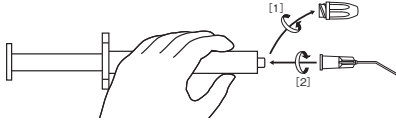
7-1. PLT

Kullanmadan önce lütfen ■ PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR kısmını okuyun.

- PLT'yi kendisine uyan bir dispensere yükleyin.
- PLT'nin kapağını çıkarın.

7-2. SYRINGE

- 1) Ağzılığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]
- 2) Ağzılığı tutun ve Materyal Çıkarma Ucunu üstüne yerleştirin. Materyal Çıkarma Ucunu emniyetli bir şekilde kilitlenene kadar saat yönünde çevirin. [2]



- Aksesuarlar ve Materyal Çıkarma Ucu özel olarak ESTELITE BULK FILL Flow için tasarlanmıştır. Başka markaların Materyal Çıkarma Uçlarını ESTELITE BULK FILL Flow ile kullanmaktan kaçının.
- Materyal Çıkarma Uçları ayrı olarak da satılmaktadır.
- Materyal Çıkarma Ucunu takarken eldiven kullanın.

8. Dolgu ve konturlama

Kavite doğrudan Materyal Çıkarma Ucu/PLT'den doldurulabilir. Tabakalar bir seferde 4 mm kalınlığı aşmamalıdır.

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra materyali şırınga veya PLT'den çıkarmak için aşırı baskı UYGULAMAYIN.
- Yetersiz sertleşme veya hava kabarcıkları olmasından kaçınmak için ESTELITE BULK FILL Flow'u diğer markaların kompozit rezinleri ile veya ESTELITE BULK FILL Flow'un diğer renkleri ile KARIŞTIRMAYIN.
- Şırınga kullanılan hallerde, çapraz enfeksiyonu önlemek için, Patı çıkardıktan sonra Materyal Çıkarma Ucunu çıkarın ve atın, ağızlığı gazlı bezle silin ve kapağı hemen yerine takın.

9. Sertleştirme

Her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen aşağıda yer alan sertleştirme tavsiyelerine bakın) boyunca ışıkla sertleştirin. Her tabakayı (en çok 4mm'lik tabaka) dalga boyu 400-500nm olan Halojen ışık cihazı veya LED ışık cihazı kullanarak ışıkla sertleştirin. Işık cihazının şiddeti 800mW/cm² veya üstü olmalıdır. Işığa maruziyet sırasında ışık kılavuzu ucunu restoratif

materyale mümkün olduğunca yakın tutun.

SERTLEŞTİRME TAVSİYELERİ

Renk	Tabaka Kalınlığı	Işık Çıkışı	Sertleşme Süresi
Bütün renkler	4mm	$\geq 800\text{mW/cm}^2$	10 sn

- Sertleştirilen kompozit üzerine diğer markaların kompozit rezinleriyle tabakalama yapılırsa, o materyale ilişkin talimatları 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 BULK FILL Flow je radionepropusna kompozitna smola niske viskoznosti koja se stvrđnjava polimerizacijom svjetlom. Ovak tečni materijal niskog napreznja može se postaviti u koracima od po 4 mm. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow uključuje tehnologiju pokretača radikalno-pojačane fotopolimerizacije (RAP tehnologija). RAP tehnologija omogućuje skraćeno vrijeme

stvrđnjavanja svjetlom i dovoljno vremena za rad.

- 3) ESTELITE BULK FILL Flow sadrži 70% masenog udjela (56% volumena) sfernog punjenja silicijevog dioksida i kompozitno punilo. Kompozitno punilo pruža smanjeno naprezanje polimerizacijskog skupljanja zbog svog okruglog oblika. Sferično punilo sadržano u ESTELITE BULK FILL Flow (srednja veličina čestica: 200 nm, raspon veličine čestica: 100 do 300 nm) omogućava izvrsno zadržavanje sjaja i otpornost na trošenje. ESTELITE BULK Flow sadrži bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), mekinol, dibutil hidroksil i apsorber UV zraka.
- 4) ESTELITE BULK FILL Flow se isporučuje ili u ŠTRCALJKI ili u unaprijed napunjenom vrhu (PLT).

■ NIJANSE

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

- Za dostupne nijanse provjerite kod svog lokalnog distributera.

■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjesci
- Obloga šupljine
- Blokiranje podrezivanja šupljina prije izrade neizravnih nadomjestaka
- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE BULK FILL Flow sadrži metakrilne monomere. ESTELITE BULK FILL Flow NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne i srodne monomere ili bilo koji drugi sastojak.

■ MJERE OPREZA

- 1) ESTELITE BULK FILL Flow NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE BULK FILL Flow koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) ESTELITE BULK FILL 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 BULK FILL Flow ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.

- 4) Ako ESTELITE BULK FILL Flow izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju ESTELITE BULK FILL Flow-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE BULK FILL Flow dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE BULK FILL Flow-a s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE BULK FILL Flow dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE BULK FILL Flow dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka restauracije.
 - Ako ESTELITE BULK FILL Flow 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 BULK FILL Flow se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje ESTELITE BULK FILL Flow-a, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvat pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.
- 10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow dostupan je u poluprozirnim nijansama. Ako se primjenjuje na izravne restauracije klase III ili IV kaviteta, očvrsnuti ESTELITE BULK FILL Flow može izgledati tamno. Izbjegavajte korištenje ESTELITE BULK FILL Flow za izravnu restauraciju klase III ili IV kada je neprozirnost najvažnija.
- 12) Dodatno oralno svjetlosno stvrdnite ESTELITE BULK FILL Flow kako biste potvrdili vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE BULK FILL Flow-a sa svojom jedinicom za svjetlosno stvrdnjavanje prije obavljanja restauracije.
- 13) 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.

■ VRIJEME STVRDNJAVANJA I DUBINA

ESTELITE BULK FILL Flow omogućuje dubinu stvrđnjavanja od 4 mm (U nijansa) stvrđnjavanjem svjetlom u trajanju od 10 sekundi s halogenom ili LED jedinicom za stvrđnjavanje svjetlom (intenzitet svjetla: 800 mW/cm² ili više, valna duljina: 400–500 nm). Dubina stvrđnjavanja određuje se na temelju rezultata ispitivanja provedenih u skladu s odjeljkom 7.10 „Dubina stvrđnjavanja” ISO 4049.

■ 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 BULK FILL Flow se ne isporučuju. Koristite dozator koji odgovara PLT-u za ESTELITE BULK FILL Flow. 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 BULK FILL Flow pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F). Rok trajanja na ovoj temperaturi je 3 godine.
- 2) IZBJEGLAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE BULK FILL Flow nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke.

■ ZBRINJAVANJE

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

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

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

■ KLINIČKI POSTUPAK

1. Čišćenje

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

2. Odabir nijanse

Prije izolacije zuba, odaberite odgovarajuću nijansu ESTELITE BULK FILL Flow-a pomoću vodiča za nijanse priloženog uz ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu i isperite vodom.

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

5. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, treba primijeniti kalcijev hidroksid. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje ESTELITE BULK FILL Flow-a. ESTELITE BULK FILL Flow nije indiciran za izravno zatvaranje pulpe.

6. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

7. Doziranje

7-1. PLT

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

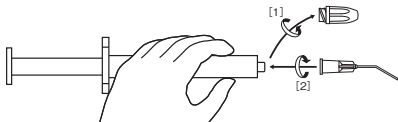
- stavite PLT u dozator koji odgovara PLT-u.

- skinite poklopac PLT-a.

7-2. ŠTRCALJKA

1) držite mlaznicu i okrećite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za uklanjanje. [1]

2) Držite mlaznicu i stavite na nju vrh za doziranje (metalni vrh). Okrećite vrh za doziranje u smjeru kazaljke na satu dok se dobro ne učvrsti. [2]



- Pribor i vrhovi za doziranje osmišljeni su isključivo za ESTELITE BULK FILL Flow. Izbjegavajte korištenje vrha za doziranje drugih marki u kombinaciji s ESTELITE BULK FILL Flow-om.
- Vrhovi za doziranje također se prodaju zasebno.
- Kada rukujete štrcaljkom i pričvršćujete vrh za doziranje koristite nekontaminirane rukavice.

8. Punjenje i konturiranje

- Šupljine se mogu izravno ispuniti vrhom za doziranje/PLT-a. Koraci ne smiju prelaziti 4 mm odjednom.
- NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu za istiskivanje materijala iz štrcaljke odmah nakon vađenja iz hladnjaka.
 - NEMOJTE miješati ESTELITE BULK FILL Flow s ostalim kompozitnim smolama ili drugim nijansama ESTELITE BULK FILL Flow-a kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili mjehuriće zraka.
 - U slučaju štrcaljke, kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nakon istiskivanja paste, uklonite i bacite vrh za doziranje, obrišite mlaznicu gazom i odmah vratite poklopac.
 - Ovaj proizvod nije sterilan i nije namijenjen za sterilizaciju od strane korisnika.

9. Stvrdnjavanje

Svjetlosno stvrdnite svaki korak barem naznačeno vrijeme (pogledajte preporuke za stvrdnjavanje u nastavku). stvrdnite svaki sloj svjetlošću (u koracima do 4 mm) koristeći halogeno svjetlosno stvrdnjavanje ili LED jedinicu za stvrdnjavanje s valnom duljinom 400–500 nm. Provjerite je li jedinica za svjetlosno stvrdnjavanje s intenzitetom od 800 mW/cm² ili više. Tijekom izlaganja svjetlu držite vrh svjetlosnog vodiča što bliže restaurativnom materijalu.

PREPORUKE ZA STVRDNJAVANJE

Nijansa	Povećanja dubine	Izlaz svjetla	Vrijeme stvrdnjavanja
Sve nijanse	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 sek.

- Ako su druge marke kompozitnih smola nanesene na stvrdnuti kompozit, slijedite upute za njih.

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 kotačiće 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 osigurati 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 BULK FILL Flow je radiopačna kompozitna smola z nizko viskoznostjo, ki se strjuje z lučko. Ta tekoči material z nizkimi skrčkom se lahko namesti po 4 mm debeline naenkrat. 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.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow vsebuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizacije). Tehnologija RAP omogoča skrajšan čas strjevanja z lučko in podaljša čas obdelovanja.
- 3) ESTELITE BULK FILL Flow vsebuje 70 % po teži (56 % po prostornini) sferičnega cirkonijevega silikata polnila in kompozitnega polnila. Kompozitno polnilo zagotavlja manjše krčenje polimerov zaradi okrogle oblike. Sferično polnilo ESTELITE BULK FILL Flow

(povprečna velikost delcev: 200 nm, obseg velikosti delcev: 100 do 300 nm) omogoča odlično ohranjanje sijaja in odpornost proti obrabi. ESTELITE BULK FILL Flow vsebuje bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (bis-GMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (bis-MPEPP), mekinol, dibutil hidroksil toluen in UV-absorbent.

4) ESTELITE BULK FILL Flow se dobavlja v BRIZGI ali v pred napolnjeni vložki (PLT).

■ ODTENEK

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

- Prosimo, da preverite pri vašem lokalnem prodajalcu glede razpoložljivih odtenkov.

■ INDIKACIJE

- neposredne anteriorne in posteriorne obnove

- podlaga kavitet

- blokiranje kavitet koreninskih kopic pred izdelavo neposrednih obnov

- popravilo porcelana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

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

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE UPORABLJAJTE ESTELITE BULK FILL Flow v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte ESTELITE BULK FILL Flow samo, kakor je tu določeno.
- 2) ESTELITE BULK FILL Flow se lahko prodaja in ga smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo v zobozdravstvu.
- 3) NE UPORABLJAJTE ESTELITE BULK FILL Flow, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgljedajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če ESTELITE BULK FILL Flow povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, material nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTELITE BULK FILL Flow, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če

ESTELITE BULK FILL Flow pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.

- 6) Preprečite stik ESTELITE BULK FILL Flow z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE BULK FILL Flow pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE BULK FILL Flow pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če ESTELITE BULK FILL Flow pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) Vsebine ESTELITE BULK FILL Flow ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE BULK FILL Flow, ga ne puščajte brez nadzora na dosegu pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite inštrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.
- 11) ESTELITE BULK FILL Flow je na voljo v polprozornih odtenkih. Če ga nanese v kavitete neposrednih restavracij razreda III ali IV, je lahko ESTELITE BULK FILL Flow temnega videza. Izogibajte se uporabi ESTELITE BULK FILL Flow za neposredne restavracije razreda III ali IV, ko je opačnost prvotnega pomena.
- 12) ESTELITE BULK FILL Flow strdite z lučko izven ust, da potrdite čas, ki je potreben za dokončno strditev ESTELITE BULK FILL Flow, pri tem lučko za strjevanje uporabite pred izvajanjem restavracije/popravila.
- 13) Ta izdelek je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi (18–30°C/62–84°F). Počakajte, da se izdelek pred uporabo ogreje na sobno temperaturo. Hladen material se težko iztisne

■ ČAS STRJEVANJA IN GLOBINA

ESTELITE BULK FILL Flow omogoča globinsko strjevanje do 4 mm (U-odtenek) s strjevanjem z lučko s halogensko ali LED-enoto za strjevanje (intenzivnost svetlobe: 800 mW/cm² ali več, valovna dolžina: 400–500 nm). Globina strjevanja je bila določena na osnovi rezultatov testov, izvedenih v skladu s poglavjem 7.10 „globina strjevanja“ standarda ISO 4049.

■ POSEBNI UKREPI ZA PLT-je

- 1) PLT-ji so namenjeni izključno za enkratno uporabo pri pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim

okužbam, PLT-je ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno, ko je bil material že doziran za določenega pacienta.

- 2) Dozirniki za ESTELITE BULK FILL Flow niso priloženi. Uporabljajte takšen dozirnik, ki ustreza PLT-jem ESTELITE BULK FILL Flow. 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) Shranjujte ESTELITE BULK FILL Flow pri temperaturi med 0–25°C (32–77°F). Življenjska doba izdelka na polici je 3 leta.
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte ESTELITE BULK FILL Flow po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge ali konice za porazdelitev.

■ ODSTRANJEVANJE

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

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

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

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

Površino zoba dobro očistite z gumo za poliranje in pasto, ki ne vsebuje fluorida, nato jo splaknite z vodo.

2. Izbira odtenka

Pred izolacijo zoba izberite ustrezen odtenek ESTELITE BULK FILL Flow s pomočjo priloženega vodnika po odtenkih ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava votline

Pripravite votlino in sperite z vodo.

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

5. Zaščita pulpe

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

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

7. Jemanje iz embalaže

7-1. PLT-ji

Prosimo, da pred uporabo preberete poglavje ■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev.

- PLT-je namestite v ustrezen dozirnik.
- Odstranite pokrovček na PLT-ju.
- Pasto iztisnite neposredno v kaviteto ali posredno v mešalno posodico.

7-2. BRIZGA

- 1) Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odstranite. [1]
- 2) Držite brizgo in nanjo namestite nastavek s kovinsko konico. nastavek s kovinsko konico privijte v smeri urinega kazalca, dokler ni varno nameščen. [2]



- Dodatna oprema in nastavki s kovinsko konico so namenjene izključno za BRIZGE ESTELITE BULK FILL Flow. Uporabite priložene nastavke s kovinsko konico.
- Nastavki s kovinsko konico (Dozirne konice TOKUYAMA) so v prodaji tudi posamično.
- Uporabljajte nekontaminirane rokavice, ko delate z brizgo in nameščate nastavke s kovinsko konico.

8. Polnjenje in obroba

Kaviteto lahko polnite neposredno nastavke s kovinsko konico/PLT. Posamični nanosi ne smejo presegati 4 mm.

- Potem ko ste element vzeli iz hladilnika, NE izvajajte prekomernega pritiska na brizgo ali PLT,

da ne bi iz nje iztisnili material.

- NE MEŠAJTE ESTELITE BULK FILL Flow z drugimi znamkami smolnimi kompoziti ali drugimi odtenki ESTELITE BULK FILL Flow, da preprečite nepopolnemo strjevanje ali kopičenje zračnih mehurčkov.
- Da se izognemo okužbam, po iztiskanju paste odstranite nastavek s kovinsko konico in ga odložite med odpadke, obrišite brizgo z gazo in ponovno namestite pokrovček.
- Ta izdelek ob dobavi ni sterilen in ni predvideno, da bi ga uporabnik moral sterilizirati.

9. Strjevanje

Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Vsako plast strdite z lučko (koraki do 4 mm), pri tem uporabite halogensko lučko za strjevanje ali LED-lučko z valovno dolžino 400–500 nm. Poskrbite, da ima lučka za strjevanje jakost vsaj 800 mW/cm² ali več. Vodilno konico lučke med izpostavljanjem svetlobi držite čim bližje predelu restavracije.

- Če so na strjen kompozitni material OMNICHROMA BLOCKER FLOW v plasteh nanesene druge znamke smolnih kompozitov, sledite navodilom za polnjenje in strjevanje

PRIPOROČILA GLEDE STRJEVANJA

Odenek	Debelina nanosa	Izhodna svetloba	Čas strjevanja
Vsi odtenki	4 mm	≥ 800 mW/cm ²	10 s

- Če so na strjeni 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.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih nezgodah, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalca 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

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

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

PLT (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за PLT	PP5 (Полипропилен); Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Опаковъчна торба за накрайник	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност); Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии и/или разделения	PAР21 (Невълнообразен картон); Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	PAР22 (Хартия); Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

PLT (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για PLT	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Τσάντα συσκευασίας για αιχμή	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας): 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

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

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

PLT (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
SERINGA (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Saco de embalagem para pontas	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não canelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

PLT (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
SERINGA (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru PLT	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Pungă de ambalare pentru vârf	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): 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

PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para punta	LDPE4 (Poliétileno de baja densidad): 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

PLT (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
ŞIRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT için ambalaj poşeti	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Uç için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen): 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

PLT (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za PLT	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Vrećica za pakiranje za vrh	LDPE4 (polietilen niske gustoće): 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

PLT (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za PLT	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Embalažna vrečka za kapico	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto): 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.

