P254712511 BULK EU

Resin-based Dental Restorative Material

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

CE 1639

Instructions for Use

Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: https://tokuyama-dental.com

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	5	ČESKY	9	DEUTSCH	13
DANSK	17	EESTI KEEL	21	ESPAÑOL	25	SUOMI	29
FRANÇAIS	32	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	37	HRVATSKI	41	MAGYAR	45
ITALIANO	49	LIETUVIŲ K.	53	LATVISKI	56	NEDERLANDS	60
NORSK	64	POLSKI	68	PORTUGUÊS	72	ROMÂNĂ	76
SVENSKA	80	SLOVENČINA	83	SLOVENŠČINA	87	TÜRKÇE	91

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.

vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle kasutamist on hambaravispetsialisti isiklik kohustus.
Tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

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/cm^2 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.
No permita su entrada en desagües, alcantarillas o cursos de agua.
No se debe desechar junto con la basura doméstica.
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

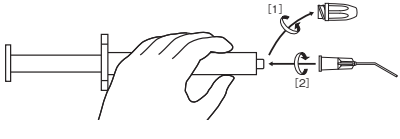
7-1 PLT

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 colóquele 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 deseche 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/cm^2 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.

SUOMI

Tutustu huolellisesti annettuun tietoon, varoituksiin ja ohjeisiin ennen käyttöä.

■TUOTEKUVAUS JA YLEISTIEDOT

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

■VÄRISÄVYT

U (Universal-yleissävy), A1, A2, A3, B1
- Tarkista sävyjen saatavuus maahantuojalta.

■KÄYTTÖAIHEET

- Etu- ja takahampaiden suorat restauraatiot
- Kaviteetin eristäminen
- Kaviteetin allemenojen poistaminen ennen epäsuorien restauraatioiden valmistamista
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset

■KONTRAINDIKAATIOT

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

■VAROITUKSET

1) ÄLÄ käytä ESTELITE BULK FILL Flowta mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuun tarkoitukseen. Käytä ESTELITE BULK FILL Flowta ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
2) ESTELITE BULK FILL Flow on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
3) ÄLÄ käytä ESTELITE BULK FILL Flowta, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos

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 (Polietileno 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.

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

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