P257202311 ASTE RU

ENGLISH | РУССКИЙ | УКРАЇНСЬКА

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE ASTERIA

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) ESTELITE ASTERIA is a light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations. It is indicated for all carious lesion classes, including minimal or no-preparation type restorations. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. ESTELITE ASTERIA contains 82% by weight (71% by volume) silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. Every inorganic filler contained in ESTELITE ASTERIA is a spherical filler (mean particle size: 200 nm, particle size range: 100 to 300 nm) that enables excellent gloss retention and wear resistance. ESTELITE ASTERIA contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene, and UV absorber.
2) ESTELITE ASTERIA incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time (90 sec.). Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).
3) ESTELITE ASTERIA is provided in SYRINGE.

■SHADE

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

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

■INDICATIONS

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

■CONTRAINDICATIONS

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

■PRECAUTIONS

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

■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm²)	Curing time (Seconds)	Increment depth (mm)[1]	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halogen	400	10	1.7	—[2]
		20	2.1	1.8
	600	10	2.0	1.7
		20	2.4	2.0
	800	10	2.1	1.8
		20	2.5	2.1
LED	400	10	1.7	—[2]
		20	2.0	1.7
	600	10	1.8	1.6
		20	2.2	1.9
	1000	10	2.0	1.8
Plasma Arc	950	6	1.9	1.8

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 "depth of cure" of ISO4049.
2) Curing time must be at least 20 seconds.

■STORAGE

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

■DISPOSAL

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

■CUSTOM SHADE GUIDE

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

■CLINICAL PROCEDURE

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

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

3. Isolation
A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation
Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), bevels assist in erasing demarcations between the cavity margins and the restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.
- Scalloped (undulant) bevel may be desirable depending on the esthetics and retention.
- In the case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.
- In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

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

6. Bonding System
Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.
- If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

7. Dispensing
Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.
- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

8. Filling and contouring
Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated curing depth (please refer to the aforementioned table).
- In case that characterization is required, tints (such as ESTELITE COLOR) can be used. Apply the tint according to manufacturer's instructions.
- DO NOT mix ESTELITE ASTERIA with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles. In order to avoid air bubbles entrapment, DO NOT mix ESTELITE ASTERIA with another shade of the paste.

9. Curing
Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.
- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow its manufacturer's instructions.

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

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.

РУССКИЙ

Перед использованием прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE ASTERIA - светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композиционный материал, предназначенный для использования при реставрации передних и боковых зубов. Подходит для кариозных полостей всех классов, включая реставрации, требующие минимального препарирования полости или без ее препарирования. Продукт имеет рентгеноконтрастность, равную или превышающую 1 мм алюминия, и относится к материалу Типа 1 Класса 2 (Группа 1) согласно ISO 4049. ESTELITE ASTERIA содержит 82% по весу (71% по объёму) кремний-циркониевого и композиционного наполнителя. Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Неорганический наполнитель, содержащийся в ESTELITE ASTERIA, является сферическим наполнителем (средний размер частиц: 200 нм, фракционный состав частиц: от 100 до 300 нм), обеспечивающим превосходную стойкость блеска и устойчивость к истиранию. ESTELITE ASTERIA содержит Бисфенол А ди-(2-гидрокси пропокси) диметакрилат (Bis-GMA), Бисфенол А полиэтокси метакрилат (Bis-MPEPP), 1,6-бис-(метакрил-этилоксикарбониламино)-триметил гексан (UDMA), триэтиленликоль диметакрилат (TEGDMA), мекинол, дибутил гидроксил толуол, и УФ-абсорбер.
2) В материале ESTELITE ASTERIA использована технология ускорения фотополимеризации (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). Технология ускорения фотополимеризации сокращает время полимеризации и обеспечивает более долгое рабочее время материала (90 сек). Обратите внимание на таблицу зависимости времени полимеризации от допустимой толщины слоя материала (■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ).
3) ESTELITE ASTERIA выпускается в ШПРИЦАХ.

■ОТТЕНКИ

ESTELITE ASTERIA содержит 7 оттенков Body и 5 оттенков Эмали. Система оттенков ESTELITE ASTERIA разработана для воспроизведения широкой гаммы оттенков естественного зубного ряда благодаря нанесению соответствующих оттенков, выбранных из 2 категорий: Body и Эмаль.

Элемент	Оттенок	Советы
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	оттенки Body предназначены для восстановления дентинного слоя. Дентинные оттенки должны покрывать весь край эмали, за исключением режущего края.
Эмаль	Natural Enamel (NE) (Натуральная эмаль)	NE рекомендуется в основном для восстановления прозрачности режущего края зуба.
	White Enamel (WE) (Белая эмаль)	WE рекомендуется для восстановления проксимальной стенки. WE рекомендуется в качестве заменителя NE для более белых зубов.
	Yellow Enamel (YE) (Желтая эмаль)	YE предназначена для воспроизведения потемневшей эмали.
	Trans Enamel (TE) (Транспарентная эмаль)	TE - самый прозрачный оттенок шкалы ESTELITE ASTERIA. Этот оттенок рекомендуется в качестве заменителя NE для очень прозрачной эмали.
	Occlusal Enamel (OcE) (Окклюзионная эмаль)	OcE рекомендуется для окклюзионной поверхности. OcE имеет исключительные свойства моделирования для придания формы окклюзионным бугоркам и фиссурам.

■ПОКАЗАНИЯ

- Прямое восстановление передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность зубов.
- Восстановление зубов прямыми композитными винирами.
- Закрытие диастемы.
- Починка керамических/композитных реставраций.

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE ASTERIA содержит метакриловые мономеры. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE ASTERIA для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерами или к иным компонентам.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE ASTERIA для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте ESTELITE ASTERIA только так, как указано в данной инструкции.
2) ESTELITE ASTERIA предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи или использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE ASTERIA, если защитные пломбы на упаковке повреждены или возникают сомнения в их подлинности.
4) Если ESTELITE ASTERIA вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с препаратом ESTELITE ASTERIA. Примечание: Некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта ESTELITE ASTERIA со смотровыми перчатками, немедленно снимите и выбросьте их, и тщательно вымойте руки водой.
6) Не допускайте попадания ESTELITE ASTERIA в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
   - В случае попадания ESTELITE ASTERIA в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
   - В случае попадания ESTELITE ASTERIA на слизистую оболочку, немедленно протрите поражённую область, а затем, по окончании реставрации, тщательно промойте большим количеством воды.
   - В случае попадания ESTELITE ASTERIA на кожу или одежду, немедленно очистите поражённую область ватным или марлевым тампоном, смоченным в спирте.
   - Пациент должен прополоскать ротовую полость сразу же после лечения.
7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE ASTERIA. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьёзный вред здоровью.
8) Во избежание проглатывания препарата ESTELITE ASTERIA по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей и пациентов месте.
9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
10) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки.
11) Используйте материал комнатной температуры (18 – 30°C / 62 – 84°F). Перед использованием позвольте материалу достичь комнатной температуры.

■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

ESTELITE ASTERIA предназначен для полимеризации галогеновой, светодиодной (LED) или плазменной лампой длиной волны в диапазоне 400-500 нм. Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните и экстраорально фотополимеризатором проверьте время, необходимое для полной полимеризации ESTELITE ASTERIA. В нижеследующей таблице показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала:

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм)[1]	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Галоген	400	10	1.7	—[2]
		20	2.1	1.8
	600	10	2.0	1.7
		20	2.4	2.0
	800	10	2.1	1.8
		20	2.5	2.1
LED	400	10	1.7	—[2]
		20	2.0	1.7
	600	10	1.8	1.6
		20	2.2	1.9
	1000	10	2.0	1.8
Плазма	950	6	1.9	1.8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Товщина слоя матеріала була встановлена на основі результатів тестів, проведених в соответствии с пунктом 7.10 "Глубина полимеризации" стандарта ISO4049.
2) Время полимеризации должно быть не менее 20 секунд.

■ХРАНЕНИЕ

1) Хранить ESTELITE ASTERIA при температуре 0 – 25°C (32 – 77°F).
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ESTELITE ASTERIA после истечения срока годности, указанного на упаковке шприца.

■УНИЧТОЖЕНИЕ

Для безопасного уничтожения остатков ESTELITE ASTERIA следует удалить неиспользованный материал из шприца и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■ШКАЛА ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ОТТЕНКОВ

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению ESTELITE ASTERIA Шкалы индивидуальных оттенков.

■РАБОТА С МАТЕРИАЛОМ

1. Очистка
Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.
2. Выбор оттенка
Выберите подходящий оттенок ESTELITE ASTERIA при помощи заранее подготовленной шкалы индивидуальных оттенков.
- Оттенок необходимо выбрать в течение 5 минут; сухие зубы светлее, чем увлажнённые.
- Насыщенность белого (интенсивность окраски) является наиважнейшим фактором в выборе оттенка.
- При работе с отбеленными зубами подбор оттенка следует проводить через несколько недель после процедуры отбеливания. Отбеленные зубы могут слегка потемнеть со временем.
- Обратитесь к таблице с описанием оттенков и советами (■ОТТЕНКИ).

3. Изоляция
Коффердам является наилучшим методом для изоляции зуба.
4. Препарирование полости
Отпрепарируйте полость и тщательно промойте водой. Выполните скосы по краю эмали при препарировании передних зубов (класс III, IV, V), так как они обеспечивают отсутствие видимой границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.
- С точки зрения эстетики и ретенции предпочтительно формирование волнистых фестончатых скосов.
- В случае отсутствия необходимости препарирования кариозной полости (некариозные дефекты пришеечной области), очистите поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора. Тщательно промойте водой.
- При починке керамических/композитных реставраций, придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравите поверхность зуба фосфорной кислотой, тщательно промойте водой, тщательно просушите поверхность зуба и нанесите силан в соответствии с инструкцией изготовителя.

5. Защита пульпы
В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует защитить ее прокладкой из гидроокиси кальция. Для защиты пульпы НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА, так как они нарушают полимеризацию ESTELITE ASTERIA.
6. Адгезивная система
Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.
- Если вы используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

7. Дозирование
Снимите колпачок шприца. Поворотная рукоятку по часовой стрелке, выдавите пасту на планшет для замешивания. После этого поверните рукоятку против часовой стрелки на пол-оборота или на один оборот для высвобождения остаточного давления в шприце, а затем немедленно наденьте колпачок на шприц.
- НЕ прилагайте излишнее усилие к шприцу, если он был только что вынут из холодильника.

8. Пломбирование и контурирование реставрации
Вносите материал в полость послойно. Слой материала не должен превышать указанную глубину (сверьтесь с вышеприведенной таблицей).
- При необходимости характеризации следует использовать красители (например, ESTELITE COLOR). Нанесите краситель в соответствии с инструкцией изготовителя.
- НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ ESTELITE ASTERIA с другими видами композиционных материалов во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха. Также во избежание образования пузырьков воздуха НЕ смешивайте различные оттенки ESTELITE ASTERIA между собой.

9. Полимеризация
Полимеризуйте каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (сверьтесь с вышеприведенной таблицей), держите фотополимеризатор на расстоянии 2 мм от материала.
- При использовании других марок композиционных материалов послойно с отверждённым композитом следуйте инструкции до использованию этих материалов.

10. Финишная обработка
Обработайте и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте финишные диски и/или алмазные боры мелкой зернистости. Используйте металлические или пластиковые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования используйте резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты. Для завершающего полирования используйте войлочные или хлопковые диски с полировочной пастой или другие подходящие полировочные инструменты.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: изготовитель материала не несёт ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного материала. Ответственность за правильное применение данного материала ложится на пользователя.
Характеристики материала могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик материала может повлечь за собой изменение инструкции по применению и мер предосторожности.

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням прочитайте всю інформацію, заходи безпеки та примітки.

■ОПИС ПРЕПАРАТУ ТА ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1) ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ — світлозатверднювальний, рентгеноконтрастний композитний матеріал, призначений для використання при реставрації передніх та бічних зубів. Підходить для каріозних порожнин всіх класів, включаючи реставрації, що потребують мінімального препарування порожнини чи без препарування. Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм (min) алюмінію, та належить до матеріалів типу 1 та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049. ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ містить 82% по вазі (71% по об'єму) кремній-цирконієвого та композитного наповнювача. Високий ступінь наповнення композиту забезпечує низьку полімеризаційну усадку. Неорганічний наповнювач, що входить в склад ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ, є сферичним (середній розмір частинок: 200 нм (nm), фракційний склад частинок: від 100 до 300 нм (nm)), що забезпечує чудову стійкість блиску та опірність до стирання. ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ містить Бісфенол А ди (2- гідроксі пропокси) диметакрилат (Bis-GMA), Бісфенол А поліетоксі метакрилат (Bis-MPEPP), 1,6-bis-(метакрил-етилоксикарбоніламино)-триметил гексан (UDMA), триетиленгліколь диметакрилат (TEGDMA), мекінол, дибутил гідрокси толуол та УФ-абсорбер.
2) У матеріал ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ використана технологія прискорення фотополімеризації (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology -RAP technology). Технологія прискорення фотополімеризації скорочує час полімеризації і забезпечує більш довгий робочий час матеріалу (90 секунд). Зверніть увагу на таблицю залежності часу полімеризації від допустимої товщини шару матеріалу (■ ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ).
3) ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ випускається в ШПРИЦАХ.

■ВІДТІНКИ

ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ містить 7 відтінків Body і 5 відтінків Enamel. Система відтінків ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ розроблена для відтворення широкої гами відтінків природного зубного ряду завдяки нанесенню відповідних відтінків, вибраних з 2 категорій: Body та Enamel.

Елемент	Відтінок	Поради
Body	A1B,A2B,A3B,A3.5B, A4B, B3B, BL	Відтінки Body призначені для відновлення дентинного шару. Дентинні відтінки повинні покривати весь край емалі, за винятком ріжучого краю.
Enamel	Natural Enamel (NE) (Натуральна емаль)	NE рекомендується в основному для відновлення прозорості ріжучого краю зуба.
	White Enamel (WE) (Біла емаль)	WE рекомендується для відновлення проксимальної стінки. WE рекомендується в якості замінника NE для більш білих зубів.
	Yellow Enamel (YE) (Жовта емаль)	YE призначена для відтворення потемнілої емалі.
	Trans Enamel (TE) (Транслюцентна емаль)	TE-найпрозорший відтінок шкали ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ. Цей відтінок рекомендується в якості замінника NE для дуже прозорої емалі.
	Occlusal Enamel (OcE) (Оклюзійна емаль)	OcE рекомендується для оклюзійної поверхні. OcE має винятково властивості моделювання для надання форми оклюзійним буграм та фісурам.

■ПОКАЗАННЯ

- Пряме відновлення передніх і бічних зубів, включаючи оклюзійну поверхню зубів
- Відновлення зубів прямими композитними вінірами
- Закриття діастеми
- Починка керамічних / композитних реставрацій

■ПРОТИПОКАЗАННЯ

ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ містить метакрилатні мономери. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ для лікування пацієнтів, у яких є алергія або підвищена чутливість до метакрилатів і схожих з ними мономерів або до інших компонентів.

■ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ для будь-яких інших цілей, окрім зазначених у даній інструкції. Використовуйте ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ тільки так, як зазначено в даній інструкції.
2) ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ призначений для використання і продажу тільки працівникам ліцензованих стоматологічних закладів. Даний матеріал не призначений для продажу або використання особами, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені чи виключають сумнів в їх походженні.
4) Якщо ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ викликає у пацієнта алергічну реакцію або підвищену чутливість, слід негайно припинити використання препарату.
5) Щоб уникнути появи алергічної реакції на метакрилатні мономери рекомендується використання оглядових рукавичок (полімерних, вінілових або латексних) на всіх етапах роботи з препаратом ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ.
Примітка: Деякі речовини / матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. У разі контакту ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ з оглядовими рукавичками, негайно зніміть та викиньте їх, та ретельно вимийте руки водою.
6) Не допускайте попадання ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ в очі, на слизові оболонки, шкіру і одяг:
- У разі потрапляння ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ в очі, негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
- У разі потрапляння ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ на слизову оболонку, негайно протріть уражену область, а потім, після закінчення реставрації, ретельно промийте великою кількістю води.
- У випадку потрапляння ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ на шкіру або одяг, негайно очистіть уражену область ватним або марлевим тампоном, змоченим в спирті.
- Пацієнт повинен прополоскати ротову порожнину водою ще після лікування.

7) Не слід контактувати або вдихати ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ. Проковтування або вдихання матеріалу може завдати серйозної шкоди здоров'ю.
8) Щоб уникнути проковтування препарату ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ помилково, не залишайте його в доступному для дітей та пацієнтів місці.
9) Обробляйте спиртом інструменти для пломбування після їх використання.
10) При використанні фотополімеризатора слід надягати захисні окуляри.
11) Використовуйте матеріал кімнатної температури (18 - 30 °C / 62 - 84°F). Перед використанням дозвольте матеріалу досягти кімнатної температури.

■ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ призначений для полімеризації галогеновою, світлодіодною (LED) або плазмовою лампою довжиною хвилі в діапазоні 400-500 нм (nm). Перш ніж приступити до пломбування, уточніть у екстраорального фотополімеризатором перевірте час, необхідний для повної полімеризації ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ. В наступній таблиці показано взаємозв'язок між часом затвердіння і товщиною шару матеріалу.

Взаємозв'язок часу затвердіння з товщиною шару матеріалу:

Тип лампи	Потужність лампи (мВт/см² (mW/cm²))	Час затвердіння (секунди)	Товщина шару (мм (mm))[1]	
			A1B,A2B,A3B,A3.5B, A4B, B3B, BL, NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Галоген	400	10	1,7	[2]
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	[2]
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Плазма	950	6	1,9	1,8

1) Товщина шару матеріалу була встановлена на основі результатів тестів, виробленихвідповідно до пункту 7.10 "Глибина полімеризації" стандарту ISO4049.
2) Час полімеризації має бути не менше 20 секунд.

■ЗБЕРІГАННЯ

1) Зберігати ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ при температурі 0 - 25 °C (32 - 77°F).
2) УНИКАТИ прямого впливу світла і високих температур.
3) НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці шприца.

■УТИЛІЗАЦІЯ

Для безпечного знищення залишків ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ слід видалити невикористаний матеріал зі шприца і підшити його фотополімеризації перед тим, як викинути.

■ШКАЛА ІНДИВІДУАЛЬНИХ ВІДТІНКІВ

Перед використанням ознайомтесь з інструкцією по застосуванню ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ шкали індивідуальних відтінків.

■РОБОТА З МАТЕРІАЛОМ

1. Очищення
Ретельно очистити поверхню зуба гумовою чашкою з пастою без вмісту фтору, а потім промити водою.
2. Вибір відтінку
Виберіть відповідний відтінок ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ за допомогою заздалегідь підготовленої шкали індивідуальних відтінків.
- Відтінок необхідно вибрати протягом 5 хвилин (сухі зуби світліші, ніж зволожені).
- Насиченість білого (інтенсивність забарвлення) є найважливішим фактором у виборі відтінку.
- При роботі з вибіленими зубами підбір відтінка слід проводити через кілька тижнів після процедури відбілювання. Відбілені зуби можуть злегка потемніти з часом.
- Зверніться до таблиці з описом відтінків і порадами (■ ВІДТІНКИ).

3. Ізоляція
Коффердам є найкращим методом для ізоляції зуба.
4. Препарування порожнини
Відпрепарируйте порожнину і ретельно промийте водою. Виконайте скоси по краю емалі при препарируванні передніх зубів (клас III, IV, V), так як вони забезпечують відсутність видимої границі між краєм порожнини і реставрацією, покращуючи естетичний аспект і ретенцію.
- З точки зору естетики і ретенції надається перевага формуванню хвилястих фестончатих скосів.
- У разі відсутності необхідності препарування каріозної порожнини (некаріозні дефекти пришийкової ділянки), очистіть поверхню зуба гумовою чашечкою з пастою без вмісту фтору. Ретельно промийте водою.
- При відновленні керамічних/композитних реставрацій, надайте поверхні шорсткуватість за допомогою алмазного бору для покращення зчеплення, з метою очищення протравіть поверхню зуба фосфорною кислотою, ретельно промийте водою, ретельно просушіть поверхню зуба і нанесіть силан відповідно до інструкції виробника.

5. Захист пульпи
У разі, якщо порожнина розташовується в безпосередній близькості до пульпи, слід захистити її прокладкою з гідроксиду кальцію. Для захисту пульпи НЕ ВИКОРИСТОВУЄТЕ МАТЕРІАЛИ НА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ, так як вони порушують полімеризацію ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ.
6. Адгезивная система
Нанесіть адгезивну систему відповідно до інструкції виробника.
- Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтеся, що вони можуть використовуватися зі світлотвердіючими композитними матеріалами.

7. Дозування
Зніміть ковпачок шприца. Повертаючи ручку за годинниковою стрілкою, видавіть пасту на планшет для замішування. Після цього поверніть ручку проти годинникової стрілки на пів оберта або на один оберт для вивільнення залишкового тиску в шприці, а потім негайно надягніть ковпачок на шприц.
- НЕ додавайте зайве зусилля до шприца, якщо він був тільки що вийнятий з холодильника.

8. Пломбування і контурування реставрації
Вносіть матеріал в порожнину пошарово. Шар матеріалу не повинен перевищувати зазначену глибину (звіртеся з вищенаведеною таблицею).
- При необхідності характеризації слід використовувати барвники (наприклад, ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР). Нанесіть барвник відповідно до інструкції виробника.
- НЕ ПЕРЕМІШУЙТЕ ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ з іншими видами композитних матеріалів, щоб уникнути неповної полімеризації або утворення бульбашок повітря. Також, щоб уникнути утворення бульбашок повітря НЕ змішуйте різні відтінки ESTELITE ASTERIA / ЕСТЕЛАЙТ АСТЕРІЯ між собою.

9. Полімеризація
Полімеризуйте кожен шар як мінімум протягом рекомендованого часу (звіртеся з вищенаведеною таблицею), тримайте фотополімеризатор на відстані 2 мм (mm) від матеріалу.
- При використанні інших марок композитних матеріалів пошарово з затверділим композитом дотримуйтесь інструкції з використання цих матеріалів.

10. Фінішна обробка
Обробіть і відполіруйте реставрацію. Для фінішної обробки використовуйте фінішні диски і/або алмазні бори дрібної зернистості. Використовуйте металеві або пластикові шліфувальні смужки для обробки проксимальних поверхонь. Для полірування використовуйте гумові головки або будь-які інші відповідні полірувальні інструменти. Для кінцевого полірування використовуйте фетрові або бавовняні диски з полірувальною пастою або інші відповідні полірувальні інструменти.

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: виробник матеріалу не несе відповідальності за ушкодження або травми, викликані неправильним використанням даного матеріалу. Відповідальність за правильне застосування даного матеріалу лягає на користувача.
Характеристики матеріалу можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик матеріалу може супроводжуватись зміною інструкції по застосуванню і запобіжних заходів.

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38-9, Тайтоу 1-хоме, Тайтоу-ку, Токио, 110-0016, Япония тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708 Контактний номер тел.: +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції: 2023/11

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/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P257232311 COLOR RU ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Light-cured Characterizing Material

ESTELITE COLOR

ENGLISH

CAUTION: Read all instructions, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) ESTELITE COLOR is a low viscosity, light-cured tint for individualized shade characterizations of direct and indirect resin restorations. ESTELITE COLOR is applied below or in-between the layers of the composite restoration.
2) ESTELITE COLOR contains 58% by weight of silica-zirconia filler and silica-titania filler. The monomer matrix contains Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), and 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA).

■SHADE

ESTELITE COLOR contains 9 Tints and 4 Opaquers.
Tints: Blue, Gray, Lavender, Ochre, Dark Brown, White, Yellow, Red, Clear
Opaquers: Pink Opaque, Low Chroma Opaque, Medium Chroma Opaque, High Chroma Opaque
Low Chroma Opaque (LCO): for shade range A1, B1, C1 and Bleached teeth
Medium Chroma Opaque (MCO): for shade range A2, B2, D2, and C2
High Chroma Opaque (HCO): for shade range A3, B3, D3, C3 and darker

■INDICATIONS

- Individualized shade characterizations of direct and indirect resin restorations.
- Masking of discoloration.

■CONTRAINDICATIONS

ESTELITE COLOR contains methacrylic monomers. DO NOT use ESTELITE COLOR for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

■PRECAUTIONS

1) DO NOT use ESTELITE COLOR for any purposes other than those listed in these instructions. Use ESTELITE COLOR only as directed herein.
2) ESTELITE COLOR is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale or use by non-dental care professionals.
3) DO NOT use ESTELITE COLOR if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
4) If ESTELITE COLOR causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue use immediately.
5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTELITE COLOR to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE COLOR 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 COLOR with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
   - If ESTELITE COLOR comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If ESTELITE COLOR comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
   - If ESTELITE COLOR 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 COLOR should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE COLOR, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
9) Clean the placement instruments with alcohol after use.
10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

■STORAGE

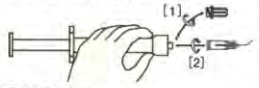
1) Store ESTELITE COLOR at a temperature between 0 - 25℃ (32 - 77°F).
2) AVOID direct exposure to light and heat.
3) DO NOT use ESTELITE COLOR after the indicated date of expiration on the syringe/package.

■DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE COLOR, extrude unused portion from the syringe and light-cure before disposal.

■ATTACHING THE SYRING TIP

1) Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
2) Hold the nozzle and place the Syringe Tip onto it. Turn the Syringe Tip clockwise until it is securely locked. [2]
   - Accessories and Syringe Tip are designed for ESTELITE COLOR and PALFIQUE ESTELITE LV. Avoid using Syringe Tips from other brands with ESTELITE COLOR.
   - Syringe Tips are also sold separately.
   - Use gloves when attaching the Syringe Tip.



■CLINICAL PROCEDURE

Individualized shade characterizations of direct resin restorations

1. **Cavity preparation & Bonding system**
   Prepare the cavity and rinse with water. Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.
   - If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.
2. **Dentin shade resin composite**
   Based on the multilayer approach, a dentin shade resin composite is applied over the bonded surface. If required, the mamelons or fissures are sculpted with a fine tipped instrument at this stage. Then the dentin is light cured according to manufacturer's instructions.
3. **Dispensing the ESTELITE COLOR**
   Extrude the small amount of ESTELITE COLOR on the Disposable Dish. If required, mix ESTELITE COLOR with other shades of ESTELITE COLOR. After extruding the material, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
   - Tips for shade selection
     - Incisal edge: Blue (youthful look), Gray (mature look), Lavender (elderly look)
     - Increasing saturation: Ochre (fossae areas), Dark Brown (pits and fissures: stained craze lines)
     - White spots: White
     - Color adjustment: Yellow, Ochre, Red (mixed in varying proportions)
     - Chroma adjustment: Clear (mixed with another shade)
     - Neutralizing grayness: Pink Opaque (mixed with LCO, MCO, or HCO)
     Tints can be mixed in varying proportions to achieve the correct hue, value and chroma, as needed. Opaquers can be mixed in varying proportions to achieve the correct value and chroma, as needed.
   - Protect the dispensed material from ambient light before the application using a Light Shield Cover.
   - DO NOT mix ESTELITE COLOR with other brands of products to avoid incomplete cure.
4. **Applying the ESTELITE COLOR**
   Using a fine tipped instrument or a fine tipped brush, apply ESTELITE COLOR sparingly. The maximum thickness is 0.5 mm (Dark Brown: 0.05 mm).
5. **Curing**
   Use a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500 nm (peak: 470 nm, intensity ≥ 500 mW/cm²). Light-cure for at least 30 seconds, ensure the curing light tip does not exceed 2 mm from the surface.
6. **Enamel shade resin composite**
   An enamel shade resin composite is applied over the colored surface. Then the enamel is light cured; finish and polish according to manufacturer's instructions. ESTELITE COLOR must be placed below or in-between the layers of the composite restoration.

Masking of discoloration

1. **Cavity preparation & Bonding system**
   Prepare the cavity and rinse with water. Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.
   - If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.
2. **Dispensing the ESTELITE COLOR**
   Extrude the small amount of ESTELITE COLOR on the Disposable Dish. If required, mix ESTELITE COLOR with other shades of ESTELITE COLOR. After extruding the material, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
   - Tips for shade selection
     - Masking dark areas: LCO, MCO, HCO
   - Protect the dispensed material from ambient light before the application using a Light Shield Cover.
   - DO NOT mix ESTELITE COLOR with other brands of products to avoid incomplete cure.
3. **Applying ESTELITE COLOR**
   Using a fine tipped brush or other suitable instruments, apply the appropriate Opaquer of ESTELITE COLOR evenly over the discolored areas to elevate the color value. The maximum thickness is 0.5 mm for each increment.
   - DO NOT apply ESTELITE COLOR directly onto the tooth without application of bonding agent.
   - Tips for thickness of Opaquer
     The required average thickness of Opaquer is 0.35 mm to mask the discolored areas adequately.
4. **Curing**
   Use a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500 nm (peak: 470 nm, intensity ≥ 500 mW/cm²). Light-cure for at least 30 seconds, ensure the curing light tip does not exceed 2 mm from the surface.
5. **Resin composite**
   A resin composite is applied over the material. Then the composite is light cured; finish and polish according to manufacturer's instructions. ESTELITE COLOR must be placed below or in between the layers of the composite restoration.

Individualized shade characterizations of indirect resin restorations

Use indirect composite resin system according to manufacture's instructions. During the fabrication, ESTELITE COLOR is placed between the layers of resin-based restorative material according to the procedure described for direct restorations (direct staining technique).

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.

РУССКИЙ

Перед использованием прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE COLOR — текучий, светоотверждаемый материал для придания индивидуального оттенка при прямых и непрямых реставрациях композиционными материалами. ESTELITE COLOR наносится под или между слоями композита, используемого для реставрации.
2) ESTELITE COLOR содержит 58 по весу кремний-циркониевого и кремний-титаниевого наполнителя. Мономерная основа содержит Бисфенол А политокси метакрилат (Bis-MPEPP), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), и 1,6-бис(метакрилоксикарбониламино)-триметил гексан (UDMA).

■ОТТЕНКИ

ESTELITE COLOR содержит 9 оттенков и 4 опакера.
Оттенки: Голубой (Blue), Серый (Gray), Бледно-лиловый (Lavender), Бледно-жёлтый (Ochre), Темно-коричневый (Dark Brown), Белый (White), Жёлтый (Yellow), Красный (Red), Прозрачный (Clear)
Опакеры: Розовый опак (Pink Opaque), Слабый хром опак (Low Chroma Opaque), Средний хром опак (Medium Chroma Opaque), Сильный хром опак (High Chroma Opaque)

Слабый хром опак (LCO): для шкалы оттенков A1, B1, C1 и отбеленных зубов
Средний хром опак (MCO): для шкалы оттенков A2, B2, D2 и C2
Сильный хром опак (HCO): для шкалы оттенков A3, B3, D3, C3 и темнее

■ПОКАЗАНИЯ

- Характеризация индивидуальных оттенков при прямой и непрямой реставрации композиционными материалами.
- Маскирование изменения цвета эмали зубов.

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE COLOR содержит метакриловые мономеры. НЕ использовать ESTELITE COLOR при лечении пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ СЛЕДУЕТ использовать ESTELITE COLOR для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте ESTELITE COLOR только так как указано в данной инструкции.
2) ESTELITE COLOR предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи или использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ СЛЕДУЕТ использовать ESTELITE COLOR, если защитные пломбы на упаковке повреждены или возникают сомнения в их подлинности.
4) Если у пациента возникает аллергическая реакция или повышенная чувствительность к ESTELITE COLOR, следует немедленно прекратить его применение.
5) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых или латексных) перчаток на всех этапах работы с ESTELITE COLOR во избежание риска развития аллергической реакции на метакриловые мономеры. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. При попадании ESTELITE COLOR на смотровые перчатки снимите и выбросьте перчатки, и как можно скорее тщательно вымойте руки водой.
6) Избегайте попадания ESTELITE COLOR в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
   - При попадании ESTELITE COLOR в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
   - При попадании ESTELITE COLOR на слизистую оболочку немедленно промокните данный участок ватным тампоном или марлевой тканью, по окончании репарации промойте поражённый участок большим количеством воды.
   - При попадании ESTELITE COLOR на кожу или одежду немедленно протрите участок ватным тампоном или марлевой тканью, смоченной в спирте.
   - По окончании репарации пациент должен незамедлительно прополоскать ротовую полость водой.
7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE COLOR. Проглатывание или вдыхание материала может привести к серьёзным последствиям.
8) Во избежание ненамеренного проглатывания ESTELITE COLOR, не оставляйте препарат без присмотра в доступном для пациентов и детей месте.
9) Очищайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
10) При использовании фотополимеризатора следует одевать защитные очки.

■ХРАНЕНИЕ

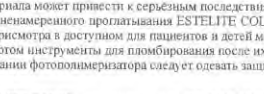
1) Хранить ESTELITE COLOR при температуре 0–25°C (32–77°F).
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур
3) НЕ СЛЕДУЕТ использовать ESTELITE COLOR по истечении даты окончания срока годности, указанного на шприце и(или) упаковке.

■УТИЛИЗАЦИЯ

Аккуратно удалите излишки ESTELITE COLOR, выдавив из шприца неиспользованный материал, и фотополимеризуйте его перед тем, как выбросить.

■КРЕПЛЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА ШПРИЦА

1) Придерживая цилиндр шприца, снимите колпачок, поворачивая его против часовой стрелки. [1]
2) Придерживая цилиндр, вставьте в него наконечник шприца. Поворачивайте наконечник шприца по часовой стрелке до полной блокировки. [2]



- Данные комплектующие и наконечники шприцов разработаны для ESTELITE COLOR и PALFIQUE ESTELITE LV. Не следует использовать с ESTELITE COLOR наконечники шприцов других марок.
- Наконечники шприцов также продаются отдельно.
- Крепление наконечника шприца следует осуществлять в перчатках.

■КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Характеризация индивидуальных оттенков при прямой реставрации композиционными материалами.

1. Препарирование кариозной полости & адгезивная система
Отпрепарируйте полость и промойте водой. Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.
- Если вы используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

2. Композиционный материал дентинного оттенка
В соответствии с многослойной техникой композиционный материал дентинного оттенка наносится на поверхность, обработанную адгезивной системой. При необходимости, мамелоны или фиссуры на этом этапе профилируются инструментом с тонким наконечником. Затем дентин светоотверждается в соответствии с инструкцией производителя.

3. Дозировка ESTELITE COLOR
Выдавить небольшое количество ESTELITE COLOR на дозировочный планшет. При необходимости смешайте ESTELITE COLOR с другими оттенками ESTELITE COLOR. После выдавливания материала протрите кончик шприца марлей и немедленно наденьте колпачок.
- Инструкция для выбора оттенков
  - Край реза: Голубой (для молодёжи), Серый (для взрослых), Бледно-лиловый (для пожилых)
- Увеличение насыщения. Охра (область кавасов), Темно-коричневый (углубления и фиссуры, затемнённая линия фиссуры)
- Пятна декальцинации: Белый
- Подбор цвета: Жёлтый, Охра, Красный (смешанные в различных пропорциях)
- Подбор насыщенности: Прозрачный (смешанный с другим оттенком)
- Нейтрализация серого оттенка. Розовый опак (смешанный с LCO, MCO или HCO)

Оттенки могут быть смешаны в различных пропорциях для достижения требуемого цвета, насыщенности и хрома. Опакеры могут быть смешаны в различных пропорциях для достижения требуемой насыщенности и хрома.
- В ожидании нанесения дозированного материала следует защищать его от попадания света посредством защитного экрана.
- НЕ СЛЕДУЕТ перемешивать ESTELITE COLOR с препаратами других марок во избежание неполной полимеризации.

4. Нанесение ESTELITE COLOR
Аккуратно нанесите ESTELITE COLOR при помощи инструмента с тонким наконечником или тоненькой кисточкой. Максимальная толщина слоя - 0,5 мм (Темно-коричневый - 0,05 мм).

5. Фотополимеризация
Используйте фотополимеризационные лампы с диапазоном длины волны от 400 до 500 нм (пик: 470 нм, интенсивность ≥ 500 мВт/см²). Фотополимеризуйте в течение минимум 30 секунд, убедившись в том, что кончик фотополимеризационной лампы находится на расстоянии, не превышающем 2 мм от поверхности зуба.

6. Композиционный материал оттенка эмали
Композиционный материал оттенка эмали наносится на окрашенную поверхность. Затем эмаль фотополимеризуется, обрабатывается и полируется в соответствии с инструкцией производителя. ESTELITE COLOR следует наносить под или между слоями композиционной реставрации.

Маскирование изменения цвета эмали зубов

1. Препарирование кариозной полости & адгезивная система
Отпрепарируйте полость и промойте водой. Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.
- Если вы используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

2. Дозировка ESTELITE COLOR
Выдавить небольшое количество ESTELITE COLOR на дозировочный планшет. При необходимости смешайте ESTELITE COLOR с другими оттенками ESTELITE COLOR. После выдавливания материала протрите кончик шприца марлей и немедленно наденьте колпачок.
- Инструкция для выбора оттенков
  - Маскирование затемнённых областей: LCO, MCO, HCO
- В ожидании нанесения дозированного материала следует защищать его от попадания света посредством защитного экрана.
- НЕ СЛЕДУЕТ перемешивать ESTELITE COLOR с препаратами других марок во избежание неполной полимеризации.

3. Нанесение ESTELITE COLOR
При помощи тонкой кисточки или другого подходящего инструмента равномерно нанесите соответствующий опакер ESTELITE COLOR на область зуба с изменённым цветом эмали с целью насыщения оттенка. Максимальная толщина каждого слоя - 0,5 мм.
- НЕ СЛЕДУЕТ наносить ESTELITE COLOR непосредственно на зуб без предварительного нанесения бонда.
- Инструкция для выбора толщины слоя опакера
  Для достижения эффективного маскирования области зуба с изменением цвета эмали рекомендуемая средняя толщина слоя опакера - 0,35 мм.

4. Фотополимеризация
Используйте фотополимеризационные лампы с диапазоном длины волны от 400 до 500 нм (пик: 470 нм, интенсивность ≥ 500 мВт/см2). Фотополимеризуйте в течение минимум 30 секунд, убедившись в том, что кончик световода фотополимеризационной лампы находится на расстоянии, не превышающем 2 мм от поверхности зуба.

5. Полимерный композит
Полимерный композит наносится на материал. Затем композит фотополимеризуется, обрабатывается и полируется в соответствии с инструкцией производителя. ESTELITE COLOR следует наносить до или между слоями композиционной реставрации.

Характеризация индивидуальных оттенков при непрямой реставрации композиционными материалами
Применяйте непрямой метод реставрации композиционными материалами в соответствии с инструкциями производителя. Во время проведения работы ESTELITE COLOR помещается между слоями синтетического пломбировочного материала в соответствии с процедурой, описанной для прямой реставрации (техника прямого маскирования).

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: изготовитель материала не несёт ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного материала. Ответственность за правильное применение данного материала ложится на пользователя.
Характеристики материала могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик материала может повлечь за собой изменение инструкции по применению и мер предосторожности.

УКРАЇНСЬКА

Уважно прочитайте всі інструкції, заходи безпеки і примітки перед використанням ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР .

■ОПИС ПРОДУКТУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1) ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР - текучий, світловідверднучий матеріал для надання індивідуального відтінку при прямих і непрямих реставраціях композитними матеріалами. ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР наноситься під або між шарами композиту, що використовується для реставрації.
2) ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР містить 58 по вазі кремній-цирконієвого і кремній-титанового наповнювача. Мономерна основа містить Бісфенол А політоксіметакрилат (Bis-MPEPP), триетиленгліколь диметакрилат (TEGDMA), і 1,6-біс(метакрилоксікарбоніламіно)-триметилгексан (UDMA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ВІДТІНКИ

ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР містить 9 відтінків і 4 опакери.

Відтінки: блакитний (Blue), сірий (Gray), лаванда (Lavender), охра (Ochre), темно-коричневий (Dark Brown), білий (White), жовтий (Yellow), червоний (Red), прозорий (Clear).

Опакери: рожевий опакер (Pink Opaque), низької насиченості опакер (Low Chroma Opaque), середньої насиченості опакер (Medium Chroma Opaque), високої насиченості опакер (High Chroma Opaque)

Низької насиченості опакер (LCO): для шкали відтінків A1, B1, C1 та вибілених зубів

Середньої насиченості опакер (MCO): для шкали відтінків A2, B2, D2 і C2

Високої насиченості опакер (HCO): для шкали відтінків A3, B3, D3, C3 і темніших

■ПОКАЗАННЯ

- Характеризація індивідуальних відтінків при прямій і непрямій реставрації композитними матеріалами.
- Маскування зміни кольору емалі зубів.

■ПРОТИПОКАЗАННЯ

ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР містить метакрилові мономери. НЕ використовувати ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР при лікуванні пацієнтів, у яких є алергія або підвищена чутливість до метакрилу і схожих з ним мономерами.

■ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1) НЕ СЛІД використовувати ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР для будь-яких інших цілей, крім зазначених у даній інструкції. Використовуйте ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР тільки так як вказано в цій інструкції.
2) ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР призначений для продажу і використання тільки працівниками ліцензованих стоматологічних клінік. Даний матеріал не призначений для продажу або використання особами, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ СЛІД використовувати ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені або виникають сумніви в їх справжності.
4) Якщо ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР викликає алергічну реакцію або підвищену чутливість, негайно припиніть його застосування.
5) Рекомендується використання оглядових (полімерних, вінілових або латексних) рукавичок на всіх етапах роботи з ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР, щоб уникнути ризику розвитку алергічної реакції на метакрилові мономери. Примітка: деякі речовини / матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. При попаданні ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР на оглядові рукавички зніміть і викиньте рукавички, і як можна швидше ретельно вимийте руки водою.
6) Уникайте потрапляння ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР в очі, на слизові оболонки, шкіру та одяг.
   - При попаданні ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР в очі негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
   - При попаданні ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР на слизову оболонку негайно промокніть дану ділянку ватним тампоном або марлевою тканиною, після закінчення реставрації промийте вражену ділянку великою кількістю води.
   - При попаданні ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР на шкіру або одяг негайно протріть ділянку ватним тампоном або марлевою тканиною, змоченою в спирті.
   - Після закінчення лікування пацієнт повинен негайно прополоскати ротову порожнину водою.
7) Не слід ковтати або вдихати ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР. Проковтування або вдихання матеріалу може привести до серйозних наслідків.
8) Щоб уникнути ненавмисного проковтування ESTELITE COLOR/ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР, не залишайте препарат без нагляду в доступному для пацієнтів і дітей місці.
9) Очищайте спиртом інструменти для пломбування після їх використання.
10) При використанні фотополімеризатора слід одягати захисні окуляри.

■ЗБЕРІГАННЯ

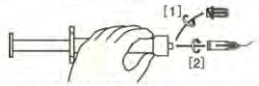
1) Зберігати ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР при температурі 0-25 °C (32-77 ° F).
2) УНИКАТИ прямого впливу світла і високих температур.
3) НЕ СЛІД використовувати ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР після закінчення дати терміну придатності, вказаного на шприці та (або) упаковці.

■УТИЛІЗАЦІЯ

Акуратно видаліть залишки ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР, видавивши з шприца невикористаний матеріал, і фотополімеризуйте його перед тим, як викинути.

■КРІПЛЕННЯ НАКОНЕЧНИКА ШПРИЦА

1) Притримуючи циліндр шприца, зніміть ковпачок, повертаючи його проти годинникової стрілки. [1]
2) Притримуючи циліндр, вставте в нього наконечник шприца. Повертайте наконечник шприца по годинниковій стрілці до повного блокування. [2]
   - Дані комплектуючі та наконечники шприців розроблені для ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР і PALFIQUE ESTELITE LV. Не слід використовувати з ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР наконечники шприців інших виробників.
   - Наконечники шприців також продаються окремо.
   - Кріплення наконечника шприца слід здійснювати в рукавичках.



■КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

ХАРАКТЕРИЗАЦІЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ВІДТІНКІВ ПРИ ПРЯМІЙ РЕСТАВРАЦІЇ КОМПОЗИТНИМИ АТЕРІАЛАМИ.

1. **Препарування каріозної порожнини та адгезивна система**
   Відпрепаруйте порожнину і промийте водою. Нанесіть адгезивну систему відповідно до інструкції виробника.
   - Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтеся, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.
2. **Композитний матеріал дентинного відтінку**
   Відповідно з багатошаровою технікою композитний матеріал дентинного відтінку наноситься на поверхню, оброблену адгезиваною системою. При необхідності, мамелони або фісури на цьому етапі профілюються інструментом з тонким наконечником. Потім дентин полімеризується відповідно до інструкції виробника.
3. **Дозування ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР**
   Видавити невелику кількість ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР на дозувальний планшет. За потреби змішайте ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР з іншими відтінками ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР. Після видавлювання матеріалу протріть кінчик шприца марлею і негайно надіньте ковпачок.
   - Інструкція для підбору відтінків
     - Ріжучий край: Блакитний (для молодих людей), Сірий (для дорослих), Лаванда (для літніх людей)
     - Збільшення насиченості: Охра (фісури), Темно-коричневий (заглиблення та фісури; затемнена лінія фісури)
     - Плями декальцинації: Білий
     - Підбір кольору: Жовтий, Охра, Червоний (змішані в різних пропорціях)
     - Підбір насиченості: Прозорий (змішаний з іншим відтінком)
     - Нейтралізація сірого відтінку: Рожевий Опак (змішаний з LCO, MCO або HCO)
     - Відтінки можуть бути змішані в різних пропорціях для досягнення необхідного кольору, насиченості і хрому. Опакери можуть бути змішані в різних пропорціях для досягнення необхідної насиченості та хроматичності.
   - В очікуванні нанесення дозованого матеріалу слід захищати його від попадання світла за допомогою захисного екрану.
   - НЕ СЛІД перемішувати ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР з препаратами інших марок, щоб уникнути неповної полімеризації.
4. **Нанесення ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР**
   Акуратно нанесіть ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР за допомогою інструменту з тонким наконечником або тоненьким пензликом. Максимальна товщина шару - 0,5 мм (mm) (темно-коричневий - 0,05 мм (mm)).
5. **Фотополімеризація**
   Використовуйте фотополімеризаційні лампи з діапазоном довжини хвилі від 400-500 нм (nm) (пік: 470 нм (nm), інтенсивність ≥ 500 мВт/см² (mW/cm²)). Фотополімеризуються протягом мінімум 30 секунд, переконавшись в тому, що кінчик фотополімеризаційної лампи знаходиться на відстані, що не перевищує 2 мм (mm) від поверхні зуба.
6. **Композитний матеріал відтінку емалі**
   Композитний матеріал відтінку емалі наноситься на зафарбовану поверхню. Після чого емаль фотополімеризується, обробляється і полірується відповідно до інструкції виробника. ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР слід наносити під або між шарами композитної реставрації.

МАСКУВАННЯ ЗМІНИ КОЛЬОРУ ЕМАЛІ ЗУБІВ

1. **Препарування каріозної порожнини та адгезивна система**
   Відпрепаруйте порожнину і промийте водою. Нанесіть адгезивну систему відповідно до інструкції виробника.
   - Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтеся, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.
2. **Дозування ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР**
   Видавити невелику кількість ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР на дозувальний планшет. За потреби змішайте ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР з іншими відтінками ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР. Після видавлювання матеріалу протріть кінчик шприца марлею і негайно надіньте ковпачок.
   - Інструкція для вибору відтінків
     - Маскування затемнених областей: LCO, MCO, HCO
   - В очікуванні нанесення дозованого матеріалу, слід захищати його від попадання світла за допомогою захисного екрану.
   - НЕ СЛІД перемішувати ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР з препаратами інших марок, щоб уникнути неповної полімеризації.
3. **Нанесення ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР**
   За допомогою тонкого пензлика або іншого відповідного інструменту рівномірно нанесіть відповідний опакер ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР на область зуба із зміненим кольором емалі з метою насичення відтінку. Максимальна товщина кожного шару - 0,5 мм (mm).
   - НЕ СЛІД наносити ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР безпосередньо на зуб без попереднього нанесення бонди.
   - Інструкції для вибору товщини шару опакера
     Для досягнення ефективного маскування області зуба зі зміною кольору емалі рекомендована середня товщина шару опакера 0,35 мм (mm).
4. **Фотополімеризація**
   Використовуйте фотополімеризаційні лампи з діапазоном довжини хвилі від 400-500 нм (nm) (пік: 470 нм (nm), інтенсивність ≥ 500 мВт/см² (mW/cm²)) Фотополімеризуйте протягом мінімум 30 секунд, переконавшись в тому, що кінчик світловоду фотополімеризаційної лампи знаходиться на відстані, що не перевищує 2 мм (mm) від поверхні зуба.
5. **Полімерний композит**
   Полімерний композит наноситься на матеріал. Після чого композит фотополімеризується, обробляється і полірується відповідно до інструкції виробника. ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР слід наносити до або між шарами композитної реставрації.

Характеризація індивідуальних відтінків при непрямій реставрації композитними матеріалами. Застосовуйте непрямий метод реставрації композитними матеріалами відповідно до інструкцій виробника. Під час проведення роботи ESTELITE COLOR / ЕСТЕЛАЙТ КОЛОР поміщається між шарами синтетичного пломбувального матеріалу відповідно до процедури, описаної для прямої реставрації (техніка прямого маскування).

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: виробник не несе відповідальності за пошкодження або пошкодження спричинені неналежним використанням даного виробу. Особистою відповідальністю стоматологів є забезпечення відповідності продукту перед використанням. Технічні характеристики підлягають змін без повідомлення. Коли змінюється специфікація продукту, також можуть змінюватися інструкція та запобіжні заходи.

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38-9, Тайтоу 1-хоме, Тайтоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708 Контактний номер тел.: +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
UA.TR.116	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції: 2023/11

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/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P255112311 DC RUS・UKR ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) OMNICHROMA is a light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. OMNICHROMA is a single shade material. 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) OMNICHROMA contains 79% by weight (68% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3 μm, particle size range: 0.2 to 0.4 μm) and composite filler. OMNICHROMA contains 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
3) OMNICHROMA is available in either SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

■ INDICATIONS

For use as a tooth shade resin material in dental procedures, such as:
- Direct anterior and posterior restorations
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

■ CONTRAINDICATIONS

OMNICHROMA contains methacrylic monomers and UV absorbers. DO NOT use OMNICHROMA for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers, UV absorbers or any of the other ingredients.

■ PRECAUTIONS

1) DO NOT use OMNICHROMA for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA only as directed herein.
2) OMNICHROMA 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 OMNICHROMA if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
4) If OMNICHROMA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
   Notes: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA 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 OMNICHROMA with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
   - If OMNICHROMA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If OMNICHROMA comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
   - If OMNICHROMA 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) OMNICHROMA should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.
12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
13) DO NOT mix OMNICHROMA with other brands of resin composite to avoid losing its color adjustment.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

OMNICHROMA is designed to be used with either a halogen or LED curing-light with a wavelength of 400-500 nm. Be sure to light-cure OMNICHROMA extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The below table illustrates the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) [1]
Halogen	400	20	2.7
		40	3.3
	600	20	3.1
	800	10	2.7
		20	3.3
LED	400	20	2.5
		40	3.6
	600	20	2.9
	800	10	2.6
		20	3.1
	1200	10	3.0
	2300	6	2.9

1) Increment depth was determined on the basis of 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. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
2) Dispensers are not provided for OMNICHROMA. Use a dispenser that fits the PLT of OMNICHROMA. 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 OMNICHROMA at temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) AVOID direct exposure to light and heat.
3) DO NOT use OMNICHROMA after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■ DISPOSAL

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

■ CLINICAL PROCEDURE

Determine if this product is suitable for application to the case before use. The desirable esthetic outcome may not be obtained depending on the case (e.g. a case in which no tooth structure remains on the lingual surface, a case in which the underlying tooth is extremely discolored, a case in which the color of the underlying tooth is to be changed to another color, etc.).

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

2. Isolation
A rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity Preparation
Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II), bevels and chamfers assist in ensuring demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.
- Scalloped bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- 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, followed by a metal primer if metal is exposed on the fractured surfaces according to manufacturer's instructions.

4. Pulp Protection
Glass ionomer or a calcium hydroxide lining 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 OMNICHROMA. OMNICHROMA is not indicated for direct pulp capping.

5. Bonding System
Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.
- If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

6. Dispensing
6-1. PLT
Please read ■ **SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT** before use.
- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into the cavity or indirectly on the mixing pad.

6-2. SYRINGE
Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.
- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

7. Filling and Contouring
Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated curing depth (please refer to the aforementioned table).
- Use OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA for the direct restoration of extensive Class III or IV cavity. OMNICHROMA can appear semi-translucent when OMNICHROMA is not adequately surrounded by a cavity wall. If applied in direct restorations of extensive Class III or IV cavity, the cured OMNICHROMA may appear dark.
- In the case of repair of porcelain / composite, the application of an opaquer to the fractured surfaces as an initial layer is needed to hide a metal portion if it exists. Then, place OMNICHROMA into the fractured surfaces.
- In the case of masking tooth discoloration, apply OMNICHROMA BLOCKER or a dental color masking material such as an opaquer on the discolored surface to mask the discoloration, then place OMNICHROMA.

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

9. 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.

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.

РУССКИЙ

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всей информацией, мерами предосторожности и примечаниями.

■ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) OMNICHROMA – светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композитный материал, предназначенный для использования при реставрации передних и боковых зубов. Подходит для кариозных полостей всех классов. OMNICHROMA – материал одного оттенка. Продукт имеет рентгеноконтрастность, равную или превышающую 1 мм алюминия, и относится к материалу Типа 1 Класса 2 (Группа 1) согласно ISO 4049.
2) OMNICHROMA содержит 79% по весу (68% по объему) сферического (средний размер частиц: 0,3 мкм, фракционный состав частиц: от 0,2 до 0,4 мкм) кремний-циркониевого и композитного наполнителя. OMNICHROMA содержит 1,6-бис (метакрил-этилоксикарбонилламино)-триметилгексан (UDMA), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), мекинол, дибутилгидроксилтолуол и УФ-абсорбер.
3) OMNICHROMA выпускается в ШПРИЦАХ или унидозах (PLT).

■ ПОКАЗАНИЯ

Используется как материал для стоматологических реставраций, таких как:
- прямое восстановление передних и боковых зубов;
- восстановление зубов прямыми композитными винирами;
- закрытие диастемы;
- починка керамических и композитных реставраций.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

OMNICHROMA содержит метакрилатные мономеры и УФ-абсорберы. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ OMNICHROMA для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам, УФ-абсорберам и к иным компонентам.

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ OMNICHROMA в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Используйте OMNICHROMA строго в соответствии в приведенными здесь рекомендациями.
2) OMNICHROMA предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ OMNICHROMA, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
4) Если OMNICHROMA вызывает у пациента аллергическую реакцию или у пациента обнаружена повышенная чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с материалом OMNICHROMA. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта OMNICHROMA со смотровыми перчатками, немедленно снимите их и тщательно вымойте руки водой.
6) Не допускайте попадания OMNICHROMA в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
   - В случае попадания OMNICHROMA в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к офтальмологу.
   - В случае попадания OMNICHROMA на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды после окончания реставрационных работ.
   - В случае попадания OMNICHROMA на кожу или одежду, немедленно очистите пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.
   - Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
7) Не следует проглатывать или вдыхать OMNICHROMA. Проглатывание или вдыхание может нанести серьезный вред здоровью.
8) Во избежание проглатывания OMNICHROMA по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей или пациентов месте.
9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
10) При использовании фотополимеризатора следует надевать лицевые щитки, открытые или закрытые защитные очки.
11) Используйте препарат при комнатной температуре (18–30°C / 62–84°F). Дождитесь, чтобы препарат нагрелся до комнатной температуры перед использованием. При выдавливании холодного материала могут возникнуть трудности.
12) Учтите, что при наличии сколов в реставрации в результате смещенной окклюзии или при бруксизме (чрезмерное сжатие челюстей, скрежет или постукивания зубами) восстановленная реставрация может повторно сколоться.
13) НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ OMNICHROMA с композитными материалами других марок во избежание утраты его подстройки по цвету к твердым тканям зуба.

■ УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

OMNICHROMA полимеризуется галогеновой или светодиодной лампой с длиной волны 400–500 нм. Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните и экстраорально фотополимеризатором проверьте время, необходимое для полной полимеризации OMNICHROMA. В нижеследующей таблице показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала:

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) [1]
Галоген	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
Светодиодная лампа	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Толщина слоя была установлена на основе результатов тестов, произведенных в соответствии с пунктом 7.10 «Глубина полимеризации» стандарта ISO 4049.

■ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)

1) Унидозы (PLT) предназначены для использования в расчете на одного пациента. Не закрывайте и/или не используйте унидозу повторно после того, как материал был распределен для одного пациента.
2) OMNICHROMA поставляется без диспенсера. Используйте любой диспенсер, подходящий для унидоз (PLT) OMNICHROMA. Для правильного использования и дезинфекции диспенсера ознакомьтесь с инструкцией изготовителя.
3) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер, дозируйте материал легким, контролируемым надавливающим движением.

■ ХРАНЕНИЕ

1) Хранить OMNICHROMA при температуре 0–25°C (32–77°F).
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ OMNICHROMA после истечения срока годности, указанного на шприце или упаковке унидозы (PLT).

■ УТИЛИЗАЦИЯ

Для безопасной утилизации остатков OMNICHROMA следует удалить неиспользованный материал из ШПРИЦА или унидозы (PLT) и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■ РАБОТА С МАТЕРИАЛОМ

Перед использованием убедитесь, что данный материал подходит для использования в данном конкретном случае. Желаемый эстетический результат может быть не достигнут в зависимости от конкретного случая (напр., в случае сквозного дефекта; в случае, если зуб отбелен; в случае, если цвет зуба должен быть изменен и т.д.)

1. Очистка
Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Изоляция
Коффердам является предпочтительным методом изоляции зуба.

3. Подготовка полости
Подготовьте полость и промойте водой. Выполните скосы по краю эмали при подготовке полостей передних зубов (класс III, IV, V) и сглаживание краев эмали при подготовке полостей боковых зубов (класс I, II). Скосы и сглаживание краев эмали обеспечивают создание невидимой границы пломба-зуб, улучшая эстетический аспект и ретенцию.
- С точки зрения эстетики и ретенции рельефный скос может быть предпочтительнее.
- При починке керамических/композитных реставраций для улучшения адгезии придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора; с целью очистки протравите поверхность реставрации фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; тщательно просушите поверхность и обработайте силановым агентом затем (в случае если на поврежденной поверхности есть открытый металл) нанесите праймер для металла в соответствии с инструкцией изготовителя.

4. Защита пульпы
В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклономерного материала или гидрооксиси кальция. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА для защиты пульпы, так как они тормозят полимеризацию OMNICHROMA. OMNICHROMA не предназначен для прямого покрытия пульпы.

5. Адгезивная система
Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.
- Если вы используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

6. Дозирование
6-1. Унидозы (PLT)
Перед использованием внимательно прочтите ■ **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)**
- Поместите PLT в подходящий диспенсер.
- Снимите колпачок PLT.
- Выдавите материал непосредственно в полость или предварительно на планшет для замешивания.

6-2. ШПРИЦ
Снимите колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавите материал на планшет для замешивания. Для того, чтобы ослабить остаточное давление внутри шприца после дозирования, поверните рукоятку против часовой стрелки на пол-оборота или полный оборот и немедленно наденьте колпачок шприца.
- НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишнее усилие к шприцу, если он был только что извлечен из холодильника.

7. Пломбирование и контурирование реставрации
Вносите материал в полость послойно. Каждый слой материала не должен превышать указанную глубину (сверьтесь с вышеприведенной таблицей).
- Используйте OMNICHROMA BLOCKER под OMNICHROMA для прямой реставрации объемной полости класса III или IV. Если под OMNICHROMA не использовать OMNICHROMA BLOCKER, то на сквозных дефектах реставрация может выглядеть слишком прозрачной, такая избыточная прозрачность может дать темный (серый) оттенок реставрации.
- При восстановлении керамических/композитных реставраций, на поврежденную поверхность необходимо нанести опакер в качестве первичного слоя для того, чтобы скрыть металлическую часть, если таковая существует. Затем нанесите OMNICHROMA на поврежденную поверхность.
- При маскировке дисколоритов зубов применяйте OMNICHROMA BLOCKER или маскировочные агенты, такие как опакер, поверх измененных в цвете тканей зуба, а затем нанесите OMNICHROMA.

8. Полимеризация
Полимеризируйте каждый слой не менее рекомендованного времени (сверьтесь с вышеприведенной таблицей), держите фотополимеризатор на расстоянии не более 2 мм от поверхности слоя материала.

9. Финишная обработка
Придайте форму и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте полирующие диски и/или алмазные боры мелкой зернистости. Используйте абразивные металлические или лавсановые штрипсы для обработки проксимальных поверхностей. Для полировки используйте резиновые чашечки или иные полировочные инструменты. Для завершающей полировки используйте войлочные или ватные диски с полировочной пастой или любые другие подходящие полировочные инструменты.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Изготовитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного препарата. Ответственность за проверку пригодности данного материала перед его применением несет лично профессиональный стоматолог.
Характеристики препарата могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик препарата может повлечь за собой изменение инструкций по применению и мер предосторожности.

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням прочитайте усю інформацію, запобіжні заходи і примітки.

■ **ОПИС ПРОДУКТУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**
1) OMNICHROMA/OMNIXPOMA — це світлотвердіючий рентгеноконтрастний композитний матеріал, що використовується для реставрації передніх та бокових зубів і показаний для усіх типів каріесу. OMNICHROMA/OMNIXPOMA — це однокольоровий матеріал. Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм (mm) алюмінію, та належить до матеріалів типу I та класу 2 (групи i) згідно зі стандартом ISO 4049.
2) OMNICHROMA/OMNIXPOMA містить 79% ваги (68% об'єму) сферичного кремній-цирконієвого (середній розмір частинок: 0,3 мкм (μm), фракційний склад частинок: від 0,2 до 0,4 мкм (μm)) і композитного наповнювача. OMNICHROMA/OMNIXPOMA містить 1,6-біс(метакрил-етилоксікарбоніламіно) триметил гексан (UDMA), триетилен гліколь диметакрилат (TEGDMA), мекінол, дибутил гідроксил толуен та поглинач УФ-променів.
3) OMNICHROMA/OMNIXPOMA випускається у двох формах: у ШПРИЦАХ і унідозах (Pre Loaded Tip (PLT)).

■ **ПОКАЗАННЯ**
Використовується в якості матеріалу для створення відтинку зуба у наступних стоматологічних процедурах:
- Пряме відновлення передніх і бокових зубів
- Відновлення зубів прямими композитними вінірами
- Закриття діастеми
- Відновлення керамічних і композитних реставрацій

■ **ПРОТИПОКАЗАННЯ**
OMNICHROMA/OMNIXPOMA містить метакрилові мономери і поглиначі УФ-променів. OMNICHROMA/OMNIXPOMA ПРОТИПОКАЗАНИЙ пацієнтам, які мають алергію або підвищену чутливість до метакрилових та подібних мономерів, поглиначів УФ-променів або інших інгредієнтів.

■ **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**
1) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ OMNICHROMA/OMNIXPOMA з метою, не передбаченою цією інструкцією. Використовуйте OMNICHROMA/OMNIXPOMA чітко згідно із вказаними тут рекомендаціями.
2) OMNICHROMA/OMNIXPOMA призначений для продажу і використання тільки співробітниками ліцензованих стоматологічних клінік. Цей матеріал не призначений для продажу або використання особами, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ OMNICHROMA/OMNIXPOMA, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені або є сумніви у їхній справжності.
4) Якщо OMNICHROMA/OMNIXPOMA викликає у пацієнта алергічну реакцію або підвищену чутливість, варто негайно припинити використання препарату.
5) З метою уникнення алергічної реакції на метакрилові мономери рекомендовано використовувати оглядові рукавички (полімерні, вінілові або латексні) на всіх етапах роботи з матеріалом OMNICHROMA/OMNIXPOMA. Примітки: деякі речовини/матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. У випадку контакту OMNICHROMA/OMNIXPOMA з оглядовими рукавичками, негайно зніміть їх і ретельно вимийте руки водою.
6) Не допускайте потрапляння OMNICHROMA/OMNIXPOMA в очі, на слизові оболонки, шкіру й одяг.
- У випадку потрапляння OMNICHROMA/OMNIXPOMA в очі, негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
- У випадку потрапляння OMNICHROMA/OMNIXPOMA на слизову оболонку, негайно протріть уражену область, а після завершення реставрації ретельно промийте великою кількістю води.
- У випадку потрапляння OMNICHROMA/OMNIXPOMA на шкіру або одяг, негайно протріть область ватним або марлевим тампоном, змоченим спиртом.
- Пацієнт повинен промити ротову порожнину одразу ж після лікування.
7) Не варто ковтати або вдихати OMNICHROMA/OMNIXPOMA. Ковтання або вдихання матеріалу може серйозно пошкодити здоров'я.
8) Для уникнення помилкового ковтання препарату OMNICHROMA/OMNIXPOMA, не лишайте без нагляду у доступному для дітей і пацієнтів місці.
9) Після використання обробляйте спиртом інструменти і щітки.
10) При використанні фотополімеризатора необхідно завжди надягати захисні окуляри.
11) Цей препарат розроблений для використання при кімнатній температурі (18–30 °C/62–84°F). Перед використанням нагрійте препарат до кімнатної температури. Холодний матеріал буде важко вичавлювати.
12) Майте на увазі, що якщо реставрація відкололася в результаті нервового прикусу або бруксизму (скреготіння або стукотіння зубами), то відновлена реставрація може відколотися знов.
13) НЕ ЗМІШУЙТЕ OMNICHROMA/OMNIXPOMA з іншими марками композитних матеріалів, щоб уникнути втрати можливості корегування кольору.

■ **ПОКАЗАННЯ ЩОДО ВНЕСЕННЯ І ПОЛІМЕРІЗАЦІЇ**
OMNICHROMA OMNIXPOMA розроблений для використання для полімеризації як галогеном, так і LED з довжиною хвилі 400-500 нм (nm). Перш, ніж починати пломбування, уточніть і екстраорально полімеризатором перевірте час, необхідний для повної полімеризації OMNICHROMA/OMNIXPOMA. У таблиці нижче показаний зв'язок між часом затвердіння і товщиною шару матеріалу.

Зв'язок часу затвердіння з товщиною шару матеріалу:

Тип лампи	Потужність лампи (мВт/см² (mW/cm²))	Час затвердіння (секунди)	Товщина шару (мм (mm)) [1]
Галоген	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Товщина шару матеріалу була встановлена на основі результатів тестів, проведених згідно з пунктом 7.10 «Глибина полімеризації» стандарту ISO 4049.

■ **ОСОБЛИВІ ПРИМІТКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ (PLT)**
1) Унідози (PLT) призначені для одноразового використання. Не закривайте і/або не використовуйте унідозу (PLT) повторно.
2) OMNICHROMA/OMNIXPOMA поставляється без диспенсера. Використовуйте будь-який диспенсер для унідоз (PLT) OMNICHROMA/OMNIXPOMA. Для правильного використання і дезінфекції, ознайомтесь з інструкцією виробника.
3) Використовуйте легкий, контрольований тиск, щоб запобігти будь-якому витісненню матеріалу з порожнини після припинення застосування тиску.

■ **ЗБЕРІГАННЯ**
1) Зберігайте OMNICHROMA/OMNIXPOMA при кімнатній температурі від 0 до 25 °C (32–77°F).
2) УНИКАЙТЕ прямої дії світла і високих температур.
3) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ OMNICHROMA/OMNIXPOMA після закінчення терміну придатності, вказаного на шприці або упаковці.

■ **УТИЛІЗАЦІЯ**
Для безпечної утилізації залишків OMNICHROMA/OMNIXPOMA необхідно видалити невикористаний матеріал зі ШПРИЦА або унідози (PLT) і піддати його фотополімеризації перед тим, як викинути.

■ **КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ**
Перед використанням визначте, чи підходить цей препарат для лікування у вашому випадку. В залежності від випадку бажаний естетичний результат може бути не досягнений (наприклад, коли структура зуба не повернута до язика, коли основний зуб занадто зіставлявлений, коли колір основного зуба необхідно змінити на інший колір і т. д.).

1. Очищення
Ретельно очистити поверхню зуба гумовою чашечкою з пастою без вмісту фтору, а потім промити водою.

2. Ізоляція
Коффердам є найкращим методом ізоляції зуба.

3. Препарування ротової порожнини
Відпрепаруйте порожнину і промийте її водою. Виконайте скоси по краю емалі при препаруванні передніх зубів (клас III, IV, V) і згладжування країв емалі при препаруванні бокових зубів (клас I, II). Скоси і згладжування емалі забезпечать зникнення кордонів між краєм порожнини і реставрацію, покращуючи естетичний аспект і ретенцію.
- З точки зору естетики і ретенції віддайте перевагу скосам фестончатого типу.
- При відновленні керамічних і композитних реставрацій надайте поверхні шорсткості за допомогою алмазного бору для покращення зчеплення; з метою очищення протравіть поверхню зуба фосфорною кислотою; ретельно промийте водою; просушіть поверхню зуба і накладіть сілан і праймер для металу, якщо ним вкрита пошкоджена поверхня, згідно з інструкціями виробника.

4. Захист пульпи
У випадку, якщо порожнина знаходиться у безпосередній близькості до пульпи, необхідно накласти прокладку зі склономірного матеріалу або гідрооксиду кальцію. Для захисту пульпи НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ МАТЕРІАЛИ НА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ, оскільки вони гальмують полімеризацію OMNICHROMA/OMNIXPOMA. OMNICHROMA/OMNIXPOMA не призначений для безпосереднього покриття пульпи.

5. Адгезивна система
Нанесіть адгезивну систему згідно з інструкцією виробника.
- Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтеся, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.

6. Дозування
6-1. Унідоза (PLT)
Перед використанням прочитайте ■ **ОСОБЛИВІ ПРИМІТКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ**.
- Помістіть PLT у відповідний диспенсер.
- Зніміть ковпачок PLT.
- Вичавіть пасту безпосередньо у порожнину або на планшет для змішування.

6-2. ШПРИЦ
Зніміть ковпачок шприца. Обертаючи рукоятку за годинниковою стрілкою, вичавіть пасту на планшет для змішування. Після цього поверніть ручку проти годинникової стрілки на половину повного обороту, щоб випустити залишковий тиск усередині шприца і відразу закрийте шприц.
- НЕ ВАРТО прикладати надмірних зусиль до шприца, якщо його нещодавно дістали з холодильника.

7. Пломбування і контурування
Вносіть матеріал у порожнину пошарово. Шар матеріалу не повинен перевищувати вказану глибину (звіряйтесь з вищенаведеною таблицею).
- Для прямого відновлення великої порожнини III або IV класу під OMNICHROMA/OMNIXPOMA використовуйте OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР. OMNICHROMA/OMNIXPOMA може здаватися напівпрозорим, якщо він недостатньо оточений стінкою порожнини. У випадку використання при прямому відновленні великої порожнини III або IV класу, полімерізований OMNICHROMA/OMNIXPOMA може здатися темним.
- При відновленні керамічних і композитних реставрацій в якості першого шару необхідно нанести непрозорий покриваний агент на потріскану поверхню, щоб приховати металеву частину, якщо вона існує. Потім нанести OMNICHROMA/OMNIXPOMA.
- Якщо необхідно замаскувати зміну кольору зуба, нанесіть на знебарвлену поверхню OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР або матеріал для маскування кольору зуба, наприклад, покриваний агент, щоб приховати змінений колір, потім нанесіть OMNICHROMA/OMNIXPOMA.

8. Полімерізація
Полімерізуйте кожен шар як мінімум впродовж вказаного часу (див. вищенаведену таблицю), тримаючи фотополімерізатор на відстані 2 мм (mm) від матеріалу.

9. Фінішна обробка
Обробіть і відполіруйте реставрацію. Для фінішної обробки використовуйте алмазні бори дрібної зернистості. Використовуйте металеві або вінілові шліфувальні смужки для обробки проксимальних поверхонь. Для полірування використовуйте гумові головки або інші відповідні інструменти для полірування. Для остаточного полірування використовуйте повстяні або бавовняні диски з полірувальною пастою або відповідні інструменти для полірування.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА: Виробник не несе відповідальності за пошкодження або травми, викликані неправильним використанням даного препарату. Відповідальність за правильне використання даного препарату повністю несе професійний стоматолог.
Характеристики препарату можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик препарату може спричинити зміну інструкції з використання та запобіжних засобів.

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38-9, Тайтоу 1-хоме, Тайтоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія **тел: +81-3-3835-7201** **URL :http://www.tokuyama-dental.com/**
Уповноважений представник в Україні:	**ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Полупренка, 52, оф.708 Контактний номер тел. : +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua**
	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції 2023/11

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/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P255122311 OB RUS-UKR ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA BLOCKER

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) OMNICHROMA BLOCKER is a light-cured, radiopaque, composite resin. 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. OMNICHROMA BLOCKER contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in OMNICHROMA BLOCKER is a spherical filler (mean particle size: 0.2 μm, particle size range: 0.1 to 0.3 μm). The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
2) OMNICHROMA BLOCKER is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).
3) OMNICHROMA BLOCKER is designed for use as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations. OMNICHROMA BLOCKER can mask slight discoloration or reconstruct a highly opaque tooth.

■ INDICATIONS

For use as a tooth shade resin in dental procedures.

■ CONTRAINDICATIONS

OMNICHROMA BLOCKER contains methacrylic monomers. DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

■ PRECAUTIONS

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

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

OMNICHROMA BLOCKER is designed to be used with either a halogen or LED curing-light with a wavelength of 400-500 nm. Be sure to light-cure OMNICHROMA BLOCKER extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA BLOCKER with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The below table illustrates the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) [1]
Halogen	400	20	1.8
	600	20	1.9
	800	10	1.7
		20	2.0
LED	400	20	1.6
	600	20	1.7
	800	10	1.7
		20	1.9
	1200	10	1.8
	2300	6	1.9

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 "depth of cure" of ISO 4049.

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

1) PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
2) Dispensers are not provided for OMNICHROMA BLOCKER. Use a dispenser that fits the PLT of OMNICHROMA BLOCKER. 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 OMNICHROMA BLOCKER at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) AVOID direct exposure to light and heat.
3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■ DISPOSAL

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

■ CLINICAL PROCEDURE

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

2. Shade Selection
Select OMNICHROMA BLOCKER as the initial layer under OMNICHROMA, with direct restorations of extensive Class III or IV cavity using OMNICHROMA.

3. Isolation
A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation
Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II), bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.
- Scalloped bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent, followed by a metal primer if metal is exposed on the fractured surfaces according to manufacturer's instructions.

5. Pulp Protection
Glass ionomer or a calcium hydroxide lining should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding System
Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.
- If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

7. Dispensing
7-1. PLT
Please read ■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.
- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into cavity or indirectly on the mixing pad.

7-2. SYRINGE
Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately after dispensing.
- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

8. Filling
Fill the cavity with OMNICHROMA BLOCKER as an initial layer. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).
- DO NOT mix OMNICHROMA BLOCKER with other brands of resin composite to avoid incomplete cure or voids.

9. Curing
Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing-light tip within a distance of 2 mm from the increment.
- Follow the filling and curing instructions of OMNICHROMA to be layered over the cured OMNICHROMA BLOCKER.

10. Finishing
Shape and polish the restoration according to instructions for OMNICHROMA used as the surface layer of the restoration.

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.

РУССКИЙ

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA BLOCKER

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всей информацией, мерами предосторожности и примечаниями.

■ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) OMNICHROMA BLOCKER — светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композитный материал. Продукт имеет рентгеноконтрастность, равную или превышающую 1 мм алюминия, и относится к материалу Типа 1 Класса 2 (Группа 1) согласно ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER содержит 82% по весу (71% по объему) кремний-циркониевого наполнителя и композитного наполнителя. Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Весь неорганический наполнитель, содержащийся в OMNICHROMA BLOCKER, представляет собой сферический наполнитель (средний размер частиц: 0,2 мкм, фракционный состав частиц: от 0,1 до 0,3 мкм). Мономерная основа содержит бисфенол-А-глицидилметакрилат (Bis-GMA) и триэтиленгликоль диметакрилат.
2) OMNICHROMA BLOCKER выпускается в ШПРИЦАХ или унидозах (PLT).
3) OMNICHROMA BLOCKER наносится тонким слоем на лингвальную стенку полости при реставрациях объемных плостей класса III и IV. OMNICHROMA BLOCKER может замаскировать незначительное изменение цвета или восстановить непрозрачный зуб.

■ ПОКАЗАНИЯ

Для использования в качестве оттеночного композитного материала в стоматологических процедурах.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

OMNICHROMA BLOCKER содержит метакриловые мономеры. OMNICHROMA BLOCKER ПРОТИВОПОКАЗАН пациентам, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам.

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ OMNICHROMA BLOCKER в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Используйте OMNICHROMA BLOCKER строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
2) OMNICHROMA BLOCKER предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ OMNICHROMA BLOCKER, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
4) Если OMNICHROMA BLOCKER вызывает у пациента аллергическую реакцию или у пациента обнаружена повышенная чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с материалом OMNICHROMA BLOCKER.
   Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта OMNICHROMA BLOCKER со смотровыми перчатками, немедленно снимите их и тщательно вымойте руки водой.
6) Не допускайте попадания OMNICHROMA BLOCKER в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
   - В случае попадания OMNICHROMA BLOCKER в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к офтальмологу.
   - В случае попадания OMNICHROMA BLOCKER на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды после окончания реставрационных работ.
   - В случае попадания OMNICHROMA BLOCKER на кожу или одежду, немедленно очистите пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.
   - Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
7) Не следует проглатывать или вдыхать OMNICHROMA BLOCKER. Проглатывание или вдыхание может нанести серьезный вред здоровью.
8) Во избежание проглатывания препарата OMNICHROMA BLOCKER по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей или пациентов месте.
9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
10) При использовании фотополимеризатора следует надевать лицевые щитки, открытые или закрытые защитные очки.
11) Используйте препарат при комнатной температуре (18–30°C / 62–84°F). Дождитесь, чтобы препарат нагрелся до комнатной температуры перед использованием. При выдавливании холодного материала могут возникнуть трудности.

■ УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

OMNICHROMA BLOCKER полимеризуется галогеновой или светодиодной лампой и с длиной волны 400–500 нм. Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните и экстраорально фотополимеризатором проверьте время, необходимое для полной полимеризации OMNICHROMA BLOCKER. В нижеследующей таблице показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала:

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) [1]
Галоген	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
Светодиодная лампа	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

1) Толщина слоя была установлена на основе результатов тестов, произведенных в соответствии с пунктом 7.10 «Глубина полимеризации» стандарта ISO 4049.

■ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)

1) Унидозы (PLT) предназначены длянеиспользования в расчете на одного пациента. Не закрывайте и/или не используйте унидозу повторно после того, как материал был распределен для одного пациента.
2) OMNICHROMA BLOCKER поставляется без диспенсера. Используйте любой диспенсер, подходящий для унидоз (PLT) OMNICHROMA BLOCKER. Для правильного использования и дезинфекции диспенсера ознакомьтесь с инструкцией изготовителя.
3) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер, дозируйте материал легким, контролируемым надавливающим движением.

■ ХРАНЕНИЕ

1) Хранить OMNICHROMA BLOCKER при температуре 0–25°C (32–77°F).
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ OMNICHROMA BLOCKER после истечения срока годности, указанного на шприце или упаковке унидозы (PLT).

■ УТИЛИЗАЦИЯ

Для безопасной утилизации остатков OMNICHROMA BLOCKER следует удалить неиспользованный материал из ШПРИЦА или унидозы (PLT) и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■ РАБОТА С МАТЕРИАЛОМ

1. Очистка
Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.

2. Выбор оттенка
Нанесите OMNICHROMA BLOCKER в качестве первичного слоя под OMNICHROMA при прямых реставрациях объемной полости класса III и IV.

3. Изоляция
Коффердам является предпочтительным методом изоляции зуба.

4. Подготовка полости
Подготовьте полость и промойте водой. Выполните скосы по краю эмали при подготовке полостей передних зубов (класс III, IV, V) и сглаживание краев эмали при подготовке полостей боковы зубов (класс I, II). Скосы и сглаживание краев эмали обеспечивают создание невидимой границы пломба-зуб,, улучшая эстетический аспект и ретенцию.
- С точки зрения эстетики и ретенции рельефный скос может быть предпочтительнее.
- При восстановлении керамических/композитных реставраций, для улучшения адгезии придайте поверхности шероховатость с помощью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

алмазного бора; с целью очистки протравите поверхность реставрации фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; тщательно просушите поверхность и обработайте силановым агентом затем (в случае если на поврежденной поверхности есть открытый металл) нанесите праймер для металла в соответствии с инструкцией изготовителя.

5. Защита пульпы

В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклоиономерного материала или гидрооксиси кальция. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА, так как они тормозят полимеризацию бонда и/или OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER не предназначен для прямого покрытия пульпы.

6. Адгезивная система

Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.

- Если вы используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

7. Дозирование

7-1. Унидозы (PLT)

Перед использованием внимательно прочтите ■ **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)**.

- Поместите PLT в подходящий диспенсер.
- Снимите колпачок PLT.
- Выдавите материал непосредственно в полость или предварительно на планшет для замешивания.

7-2. ШПРИЦ

Снимите колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавите пасту на планшет для замешивания. Для того, чтобы ослабить остаточное давление внутри шприца после дозирования, поверните рукоятку против часовой стрелки на пол-оборота или полный оборот и немедленно наденьте колпачок шприца.

- НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишнее усилие к шприцу, если он был только что извлечен из холодильника.

8. Пломбирование

Внесите в полость материал OMNICHROMA BLOCKER в качестве первоначального слоя. Слой материала не должен превышать указанную глубину (сверьтесь с вышеприведенной таблицей).

- НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ OMNICHROMA BLOCKER с композитными материалами других марок во избежание неполной полимеризации или образования пустот.

9. Полимеризация

Полимеризируйте каждый слой не менее рекомендованного времени (сверьтесь с вышеприведенной таблицей), держите фотополимеризатор на расстоянии не более 2 мм от материала.

- Следуйте инструкциям по пломбированию и полимеризации для внесения OMNICHROMA поверх полимеризированного OMNICHROMA BLOCKER.

10. Финишная обработка

Придайте форму и отполируйте реставрацию в соответствии с инструкциями об использовании OMNICHROMA в качестве поверхностного слоя реставрации.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Изготовитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного препарата. Ответственность за проверку пригодности данного материала перед его применением несет лично профессиональный стоматолог.

Характеристики препарата могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик препарата может повлечь за собой изменение инструкций по применению и мер предосторожности.

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням прочитайте усю інформацію, запобіжні заходи і примітки.

■ **ОПИС ПРОДУКТУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**

1) OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР — це світлотвердіючий рентгеноконтрастний композитний матеріал. Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм (mm) алюмінію, та належить до матеріалів типу 1 та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР містить 82% ваги (71% об'єму) сферичного кремній-цирконієвого і композиційного наповнювача. Високий ступінь наповнення забезпечує меншу усадку при полімеризації. Всі неорганічні наповнювачі, що містяться у OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР , мають сферичну форму (середній розмір частинок: 0,2 мкм (µm), фракційний склад частинок: від 0,1 до 0,3 мкм (µm)). Матриця мономерів містить Bis-GMA і триетилен гліколь диметакрилат.
2) OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР випускається у двох формах: у ШПРИЦАХ і унідозах (Pre Loaded Tip (PLT)).
3) OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР призначений для використання в якості тонкого шару на лінгвальних стінках порожнин об'ємних реставрацій III і IV класу. OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР може приховати невелику зміну кольору зуба або відновити повністю непрозорий зуб.

■ **ПОКАЗАННЯ**

Використовується в якості матеріалу для створення відтінку зуба у стоматологічних процедурах.

■ **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР містить метакрилові мономери. OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР ПРОТИПОКАЗАНИЙ пацієнтам, які мають алергію або підвищену чутливість до метакрилових та подібних мономерів.

■ **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

1) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР з метою, не передбаченою цією інструкцією. Використовуйте OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР чітко згідно із вказаними тут рекомендаціями.
2) OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР призначений для продажу і використання тільки співробітниками ліцензованих стоматологічних клінік. Цей матеріал не призначений для продажу або використання особами, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР , якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені або є сумніви у їхній справжності.
4) Якщо OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР викликає у пацієнта алергічну реакцію або підвищену чутливість, варто негайно припинити використання препарату.
5) З метою уникнення алергічної реакції на метакрилові мономери рекомендовано використовувати оглядові рукавички (полімерні, вінілові або латексні) на всіх етапах роботи з матеріалом OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР .
   Примітка: деякі речовини/матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. У випадку контакту OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР з оглядовими рукавичками, негайно зніміть їх і ретельно вимийте руки водою.
6) Не допускайте потрапляння OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР в очі, на слизові оболонки, шкіру й одяг.
   - У випадку потрапляння OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР в очі, негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
   - У випадку потрапляння OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР на слизову оболонку, негайно протріть уражену область, а після завершення реставрації ретельно промийте великою кількістю води.
   - У випадку потрапляння OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР на шкіру або одяг, негайно протріть область ватним або марлевим тампоном, змоченим етиловим спиртом.
   - Пацієнт повинен промити ротову порожнину одразу ж після лікування.
7) Не варто ковтати або вдихати OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР . Ковтання або вдихання матеріалу може серйозно пошкодити здоров'я.
8) Для уникнення помилкового ковтання препарату OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР , не лишайте його без нагляду у доступному для дітей і пацієнтів місці.
9) Після використання обробляйте спиртом інструменти.
10) При використанні фотополімеризатора необхідно завжди надягати захисні окуляри.
11) Цей препарат розроблений для використання при кімнатній температурі (18–30 °C / 62–84°F). Перед використанням нагрійте препарат до кімнатної температури. Холодний матеріал буде важко вичавлювати.

■ **ПОКАЗАННЯ ЩОДО ВНЕСЕННЯ І ПОЛІМЕРІЗАЦІЇ**

OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР розроблений для застосування при полімеризації як галогеном, так і LED з довжиною хвилі 400-500 нм (nm). Перш, ніж починати пломбування, уточніть і екстраорально полімеризатором перевірте час, необхідний для повної полімеризації OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР . У таблиці нижче показний зв'язок між часом затвердіння і товщиною шару матеріалу.

Зв'язок часу затвердіння з товщиною шару матеріалу:

Тип лампи	Потужність лампи (мВт/см² (mW/cm²))	Час затвердіння (секунди)	Товщина шару (мм (mm)) [1]
Галоген	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

1) Товщина шару матеріалу була встановлена на основі результатів тестів, проведених згідно з пунктом 7.10 «Глибина полімеризації» стандарту ISO 4049.

■ **ОСОБЛИВІ ПРИМІТКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ (PLT)**

1) Унідози (PLT) призначені для одноразового використання. Не закривайте і/або не використовуйте унідозу (PLT) повторно.
2) OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР поставляється без диспенсера. Використовуйте будь-який диспенсер для унідоз (PLT). OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР . Для правильного використання і дезінфекції, ознайомтесь з інструкцією виробника.
3) Використовуйте легкий, контрольований тиск, щоб запобігти будь-якому витісненню матеріалу з порожнини після припинення застосування тиску.

■ **ЗБЕРІГАННЯ**

1) Зберігайте OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР при кімнатній температурі від 0 до 25 °C (32–77°F).
2) УНИКАЙТЕ прямої дії світла і високих температур.
3) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР після закінчення терміну придатності, вказаного на шприці або упаковці.

■ **УТИЛІЗАЦІЯ**

Для безпечної утилізації залишків OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР необхідно видалити невикористаний матеріал зі ШПРИЦА або унідози (PLT) і піддати його фотополімеризації перед тим, як викинути.

■ **КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА**

1. Очищення

Ретельно очистити поверхню зуба гумовою чашечкою з пастою без вмісту фтору, а потім промити водою.

2. Вибір відтінку

Обирайте OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР в якості першого шару під OMNICHROMA/OMNIXPOMA у випадку прямого відновлення великої порожнини III або IV класу з використанням OMNICHROMA/OMNIXPOMA.

3. Ізоляція

Кофердам є найкращим методом ізоляції зуба.

4. Препарування ротової порожнини

Відпрепаруйте порожнину і промийте її водою. Виконайте скоси по краю емалі при препаруванні передніх зубів (клас III, IV, V) і згладжування країв емалі при препаруванні бокових зубів (клас I, II). Скоси і згладжування емалі забезпечать зникнення кордонів між краєм порожнини і реставрацією, покращуючи естетичний аспект і ретенцію.

- З точки зору естетики і ретенції віддайте перевагу скосам фестончатого типу.
- При відновленні керамічних і композитних реставрацій надайте поверхні шорсткості за допомогою алмазного бору для покращення зчеплення; з метою очищення протравіть поверхню зуба фосфорною кислотою; ретельно промийте водою; просушіть поверхню зуба і накладіть силан і праймер для металу, якщо ним вкрита пошкоджена поверхня, згідно з інструкціями виробника.

5. Захист пульпи

У випадку, якщо порожнина знаходиться у безпосередній близькості до пульпи, необхідно накласти прокладку зі склоіономерного матеріалу або гідроокису кальцію. Для захисту пульпи НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ МАТЕРІАЛИ НА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ, оскільки вони гальмують полімеризацію OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР . OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР не призначений для безпосереднього покриття пульпи.

6. Адгезивна система

Нанесіть адгезивну систему згідно з інструкцією виробника.

- Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного тверднння, переконайтеся, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.

7. Дозування

7-1. Унідоза (PLT)

Перед використання прочитайте ■ **ОСОБЛИВІ ПРИМІТКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ**.

- Помістіть PLT у відповідний диспенсер.
- Зніміть ковпачок PLT.
- Вичавіть пасту безпосередньо у порожнину або на планшет для змішування.

7-2. ШПРИЦ

Зніміть ковпачок шприца. Обертаючи рукоятку за годинниковою стрілкою, вичавіть пасту на планшет для змішування. Після цього поверніть ручку проти годинникової стрілки на половину повного обороту, щоб випустити залишковий тиск усередину шприца і відразу закрийте шприц.

- НЕ ВАРТО прикладати надмірних зусиль до шприца, якщо його нещодавно дістали з холодильника.

8. Пломбування

Заповніть порожнину OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР в якості першого шару. Шар матеріалу не повинен перевищувати вказану глибину (зверяйтесь з вищенаведеною таблицею).

- НЕ ЗМІШУЙТЕ OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР з іншими марками композиційних матеріалів, щоб уникнути неповної полімеризації або утворення пустот.

9. Полімеризація

Полімеризуйте кожен шар як мінімум впродовж вказаного часу (див. вищенаведену таблицю), тримаючи фотополімеризатор на відстані 2 мм від матеріалу.

- Дотримуйтесь інструкцій щодо пломбування і полімеризації OMNICHROMA/OMNIXPOMA, нанесеного на полімеризований OMNICHROMA BLOCKER/OMNIXPOMA БЛОКЕР .

10. Фінішна обробка

Сформуйте та відполіруйте реставрацію згідно інструкцій щодо використання OMNICHROMA/OMNIXPOMA в якості поверхневого шару реставрації.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА: Виробник не несе відповідальності за пошкодження або травми, викликані неправильним використанням даного препарату. Відповідальність за правильне використання даного препарату повністю несе професійний стоматолог.

Характеристики препарату можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик препарату може спричинити зміну інструкції з використання та запобіжних заходів.

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38-9, Тайтоу 1-хоме, Тайтоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія **тел: +81-3-3835-7201** **URL :http://www.tokuyama-dental.com/**
Уповноважений представник в Україні:	**ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708 Контактний номер тел. : +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua**
UA.TR.126	**Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності**

Дата останнього перегляду інструкції 2023/11

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/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P454202311 ΣQ ARU ENGLISH FRANÇAIS РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE ΣQUICK QUICK-CURE

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) ESTELITE Σ QUICK is a light-cured, radiopaque, submicron filled composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in ESTELITE Σ QUICK is a spherical submicron filler (mean particle size: 0.2 μm, particle size range: 0.1 to 0.3μm) that is designed to deliver excellent gloss retention and wear resistance. The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
2) ESTELITE Σ QUICK implements Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). Curing time for ESTELITE Σ QUICK can be shortened by one-third using a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500nm (peak: 470nm) compared to our conventional resin composite. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).
3) RAP technology facilitates a longer working time for ESTELITE Σ QUICK.
4) ESTELITE ΣQUICK is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip(PLT).

■SHADE

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel) and CE (Clear Enamel/Incisal).
- Opalescent shades (OA1, OA2, OA3) have adequate opacity designed for blocking out the dark shine that comes through the oral cavity (Class III and Class IV restoration). The opalescent shades also serve as a dentin layer for the multi-shade layering technique. Shades OA1, OA2 and BW closely match those of primary teeth. However, they are not designed for masking metal or a darkly stained area such as tetracycline stained.
- OPA2 is designed for masking slight stain or reconstructing a highly opaque tooth fuse as a thin layer at the lingual cavity wall of class III and IV).
- Please check with your local distributor for available shades.

■INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

■CONTRAINDICATIONS

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

■PRECAUTIONS

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

■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth

Light type	Intensity (mW/cm²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm)[1] A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	Increment depth (mm)[1] A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1.9	1.6
		20	2.2	1.9
	600	10	2.0	1.7
		20	2.5	2.0
	800	5	1.8	1.6
		10	2.2	1.9
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
	900	5	1.7	1.5
		10	2.0	1.8
Plasma Arc	950	3	1.9	1.5

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

■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

1) PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
2) Dispensers are not provided for ESTELITE Σ QUICK. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE Σ QUICK. For proper use and proper disinfection, see manufacturer's instructions.
3) Apply the composite at normal room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Material that is too cold might be difficult to extrude.
4) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

■STORAGE

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

■DISPOSAL

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

■CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning
Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste then rinse with water.
2. Shade Selection
Select the appropriate shade of ESTELITE Σ QUICK prior to placing the rubber dam using the shade guide provided for ESTELITE Σ QUICK.
- Complete the shade selection within 5 minutes, desiccated teeth are lighter than wet or moist teeth.
- Lightness (color value) is primary importance on shade selection.
- When wavering in shade selection, select the lighter (high value) shade.
- In case of whitened teeth select the shade a few weeks after the completion of whitening. Whitened teeth may become slight darker.

3. Isolation
A rubber dam is the preferred method to isolate the tooth from contamination.
4. Cavity Preparation
Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.
- Scalloped (undulant) bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

5. Pulp Protection
Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of bonding agent and/or ESTELITE Σ QUICK.
6. Bonding system
Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions.
- If you are using self-curing adhesive systems or dual-curing systems, make sure that they can be used with light-curing composite materials.

7. Dispensing
7-1. PLT
Please read ■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.
- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into cavity or indirectly on the mixing pad.

7-2. SYRINGE
Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. Re-cap the syringe immediately after dispensing.
- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

8. Filling and contouring
Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).
- DO NOT mix ESTELITE Σ QUICK with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE Σ QUICK to avoid incomplete cure or voids.

9. Curing
Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.
- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

10. Finishing
Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To erase the demarcation between the composite and the natural tooth rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use finishing metal strips or vinyl strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool, such as PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), or D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex and D-FINE are not registered trademarks of Tokuyama Dental Corporation.

CAUTION : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer of ESTELITE Σ QUICK is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.
Product specifications of ESTELITE Σ QUICK are subjected to change without notification. When the product specification change, the instruction and precautions may change also.

FRANÇAIS

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

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

1) ESTELITE Σ QUICK est une résine composite photopolymérisable radio-opaque, chargée en particules submicroniques, à utiliser dans les restaurations antérieures et postérieures, et est indiqué dans toutes les catégories de caries. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK contient 82% en poids (71% en volume) de particules de charge silice-zirconie et composite. Un niveau élevé en particules de charge procure un moins grand retrait lors de la polymérisation. Toutes les particules de charge inorganiques contenues dans ESTELITE Σ QUICK sont des particules sphériques de taille submicronique (taille moyenne des particules, 0,2 μm ; taille des particules comprise entre 0,1 et 0,3 μm) qui sont conçues pour fournir une brillance durable et une résistance à l'usure excellentes. La matrice monomère contient du Bis-GMA et du diméthacrylate de triéthylèneglycol.
2) ESTELITE Σ QUICK met en œuvre la technologie de l'initiateur de photopolymérisation à amplification radicalaire (technologie RAP). Le temps de durcissement de l'ESTELITE Σ QUICK peut être ramené à un tiers, avec une lampe à photopolymériser dont l'intervalle de longueurs d'ondes s'étend de 400 à 500 nm (pic, 470 nm), de celui de notre résine composite classique. Se reporter au tableau décrivant la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément (■INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT).
3) La technologie RAP facilite un temps de travail plus long pour l'ESTELITE Σ QUICK.
4) ESTELITE Σ QUICK est fourni soit en SERINGUE, soit sous forme d'embout précharge (PLT, "Pre Loaded Tip").

■TEINTE

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, Blanc type blanchiment), WE (White Enamel, Email blanc) and CE (Clear Enamel/Incisal, Email clair/Incis.).
- Les teintes opalescentes (OA1, OA2, OA3) présentent l'opacité idéale pour cacher la perte de brillance qui apparaît dans la cavité buccale (restauration de classe III et de classe IV). Ces teintes servent également de couche de dentine en cas d'application de la technique de recouvrement multi-teinte. Les teintes OA1, OA2 et BW sont très proches de la teinte des dents de lait. Cependant, elles ne sont pas conçues pour masquer le métal ou une zone tachée de sombre telle qu'une zone tachée par la tétracycline.
- OPA2 est conçue pour masquer les petites tâches ou pour reconstruire une dent très opaque (utiliser sous forme de couche mince au niveau de la paroi de la cavité linguale de classes III et IV).
- Contactez votre distributeur local pour plus d'informations sur les teintes disponibles.

■INDICATIONS

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

■CONTRE-INDICATIONS

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

■PRECAUTIONS D'EMPLOI

1) NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE Σ QUICK que de la manière indiquée dans le présent document.
2) ESTELITE Σ QUICK 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 Σ QUICK si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
4) Si ESTELITE Σ QUICK 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 Σ QUICK 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 Σ QUICK entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
6) Eviter le contact d'ESTELITE Σ QUICK avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements :
- En cas de contact d'ESTELITE Σ QUICK avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
- En cas de contact d'ESTELITE Σ QUICK avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
- En cas de contact d'ESTELITE Σ QUICK 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 Σ QUICK 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 Σ QUICK, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
9) Nettoyer les instruments de placement à l'alcool après usage.
10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.

■INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

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

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

Type de lampe	Intensité (mW/cm²)	Temps d'exposition (secondes)	Profondeur de l'incrément (mm)[1] A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	Profondeur de l'incrément (mm)[1] A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogène	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
DEL	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Arc à plasma	950	3	1,9	1,5

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

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

1) Les PLT sont conçus pour n'être utilisés que pour un seul patient. Ne pas refermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.
2) L'ESTELITE Σ QUICK est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient au PLT de l'ESTELITE Σ QUICK. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode d'emploi du fabricant.
3) Appliquer le composite à température ambiante normale (18 - 30°C / 62 - 84°F). Un matériau trop froid risque d'être difficile à extruder.
4) 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 Σ QUICK à une température comprise entre 0 et 25°C (entre 32 et 77°F).
2) EVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.
3) NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK 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 Σ QUICK, extruder le produit inutilisé de la seringue ou du PLT et le photopolymériser avant de le jeter.

■PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage
Nettoyer à fond la surface de la dent à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pâte ne contenant pas de fluorure, puis rincer à l'eau.
2. Choix de la teinte
Choisir la teinte d'ESTELITE Σ QUICK appropriée avant de placer la digue en caoutchouc, à l'aide du nuancier fourni pour l'ESTELITE Σ QUICK.
- Accomplir le choix de la teinte dans les 5 minutes; les dents sèches sont plus claires que les dents humides ou mouillées.
- La luminosité (indice de couleur) est de première importance dans le choix de la teinte.
- En cas d'hésitation quant au choix de la teinte, choisir la plus lumineuse (high value).
- Dans le cas de dents blanchies, choisir la teinte quelques semaines après la fin du blanchiment. Les dents blanchies risquent de foncer légèrement.

3. Isolement
Une digue en caoutchouc constitue le procédé préféré pour isoler la dent de toute contamination.
4. Préparation de la cavité
Préparer la cavité et la rincer à l'eau. Ajouter des biseaux aux bords de l'émail des préparations antérieures (classes III, IV, V), ainsi que des chanfreins aux bords des préparations postérieures (classes I, II) car les biseaux et les chanfreins aident à effacer les démarcations entre les bords de la cavité et la restauration, améliorant ainsi à la fois l'esthétique et la rétention.
- Des biseaux dentelés (ondulant, scalloped bevel) pourraient être souhaitables en fonction de l'esthétique et de la rétention.
- 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
Un revêtement intérieur en verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium doit être appliqué si la cavité est très proche de la pulpe. NE PAS UTILISER DE MATERIAUX A BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces matériaux inhibent le durcissement de l'agent de collage et/ou de l'ESTELITE Σ QUICK.
6. Système de collage
Appliquer un système d'adhésion selon les instructions de son fabricant.
- Si vous souhaitez utiliser un système adhésif autodurcissant ou à double durcissement, veuillez vous assurer que ce système adhésif est compatible avec les résines composites photopolymérisantes utilisées.

7. Distribution
7-1. PLT
Veuillez lire les ■NOTES SPECIALES EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION DES PLT avant l'utilisation.
- Charger le PLT dans un distributeur qui convient au PLT.
- Retirer le capuchon du PLT.
- Extruder la pâte directement dans la cavité ou indirectement sur le bloc de mélange.

7-2. SERINGUE
Retirer le capuchon de la seringue. Extruder la pâte sur un bloc de mélange en faisant tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Remettre le capuchon sur la seringue immédiatement après la distribution.
- NE PAS appliquer de force inutile sur la seringue juste à sa sortie du réfrigérateur.

8. Obturation et réalisation des contours
Remplir la cavité progressivement. Les incréments ne doivent pas dépasser la profondeur indiquée (se reporter au tableau mentionné ci-dessus).
- NE PAS mélanger ESTELITE Σ QUICK avec d'autres marques de résine composite ou avec d'autres teintes d'ESTELITE Σ QUICK afin d'éviter un durcissement incomplet ou la formation de vides.

9. Durcissement
Exposer chaque incrément à la lampe à polymériser pendant au moins la durée indiquée (se reporter au tableau mentionné ci-dessus), en maintenant l'extrémité de celle-ci à une distance de 2 mm de l'incrément.
- Si d'autres marques de résines composites sont déposées en couches sur le composite durci, suivre les instructions les concernant.

10. Finissage
Modeler et polir la restauration. Pour le finissage, utiliser de fines pointes de finissage à diamant. Pour effacer la démarcation entre le composite et la dent naturelle, faire tourner une fraise en carbure cannelée (12) lentement le long des bords sans utiliser d'eau. Utiliser des bandes de finissage en métal ou en vinyle pour les surfaces proximales. Pour le polissage, utiliser des pointes caoutchouc ou tout autre instrument de polissage approprié, tel que PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex et D-FINE ne sont pas des marques déposées de Tokuyama Dental Corporation.

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

РУССКИЙ

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK

Перед использованием внимательно прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE Σ QUICK - светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композиционный материал с субмикронным наполнителем, предназначенный для использования при реставрации передних и боковых зубов. Продукт имеет рентгеноконтрастность, равную или превышающую 1 мм алюминия, и относится к материалу Типа 1 Класса 2 (Группа 1) согласно ISO 4049. Подходит для кариозных полостей всех классов. ESTELITE Σ QUICK содержит 82% по весу (71% по объему) кремний-циркониевого и композиционного наполнителя. Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Неорганический наполнитель, содержащийся в ESTELITE Σ QUICK, является сферическим субмикронным наполнителем (средний размер частиц 0,2 мкм, фракционный состав частиц от 0,1 до 0,3 мкм), обеспечивающим превосходную стойкость блеска и устойчивость к истиранию. Мономерная основа содержит бис-гликолдиметилметакрилат (Bis-GMA) и триэтиленгликоль диметакрилат.
2) В материале ESTELITE Σ QUICK использована радикал-усиленная система активации полимеризации (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). При использовании фотополимеризатора с длиной волны в диапазоне 400-500 нм (пик – 470 нм) время отверждения ESTELITE Σ QUICK может быть сокращено до одной трети по сравнению с нашими традиционными композиционными материалами. Обратите внимание на таблицу, отображающую зависимость времени полимеризации от толщины слоя материала (■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ).
3) Радикал-усиленная система активации полимеризации обеспечивает более долгое рабочее время материала ESTELITE Σ QUICK.
4) ESTELITE Σ QUICK выпускается в двух формах: в ШПРИЦАХ и в унидозах (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ОТТЕНКИ

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, для отбеленных зубов), WE (White Enamel, белая эмаль) и CE (Clear Enamel/Incisal, прозрачная эмаль/оттенок режущего края).
- Опалесцентные оттенки (OA1, OA2, OA3) имеют адекватную степень опаковости, необходимую для того, чтобы блокировать темноту ротовой полости (восстановление полостей класса III и IV). Опалесцентные оттенки могут также быть использованы как дентинные при послойной многооттеночной реставрации. Оттенки OA1, OA2 и BW хорошо подходят для реставрации молочных зубов. Однако, они не предназначены для использования в качестве маскировочных агентов для металлических зубов или сильно измененных в цвете зубов, таких

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

как тетрациклиновые зубы.
- OPA2 предназначен для использования в качестве маскировочного агента для обработки незначительных пятен, а также для восстановления непрозрачного зуба (наносится тонким слоем на лингвальную стенку полости класса III и IV).
- Пожалуйста, проверьте наличие оттенков у местного поставщика.

■ПОКАЗАНИЯ
- Прямое восстановление передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность зубов и кариозные полости всех классов.
- Восстановление зубов прямыми композитными винирами.
- Закрытие диастемы.
- Восстановление керамических и композитных реставраций.

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
ESTELITE Σ QUICK содержит метакриловые мономеры. ESTELITE Σ QUICK ПРОТИВОПОКАЗАН пациентам, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакрилатам и сходным с ними мономерам.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE Σ QUICK в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Используйте ESTELITE Σ QUICK строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
2) ESTELITE Σ QUICK предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE Σ QUICK, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
4) Если ESTELITE Σ QUICK вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с препаратом ESTELITE Σ QUICK. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта ESTELITE Σ QUICK со смотровыми перчатками, немедленно снимите их и тщательно вымойте руки водой.
6) Не допускайте попадания ESTELITE Σ QUICK в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
- В случае попадания ESTELITE Σ QUICK в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
- В случае попадания ESTELITE Σ QUICK на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды.
- В случае попадания ESTELITE Σ QUICK на кожу или одежду, немедленно очистите пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.
- Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE Σ QUICK. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
8) Во избежание проглатывания препарата ESTELITE Σ QUICK по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей и пациентов месте.
9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
10) При использовании фотополимеризатора следует одевать защитные очки.

■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ
Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните и экстраорально фотополимеризатором проверьте время, необходимое для полной полимеризации ESTELITE Σ QUICK. В нижеследующей табличке показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм)[1]	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Галоген	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Плазма	950	3	1,9	1,5

1) Толщина слоя материала была установлена на основе результатов тестов, произведенных в соответствии с пунктом 7.10 "Глубина полимеризации" стандарта ISO4049.

■ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)
1) Унидозы (PLT) предназначены для одноразового использования. Не загружайте и/или не используйте унидозу(PLT) повторно.
2) ESTELITE Σ QUICK поставляется без диспенсера. Используйте любой диспенсер, подходящий для унидоз(PLT) ESTELITE Σ QUICK. Для правильного использования и дезинфекции ознакомьтесь с инструкцией изготовителя.
3) Используйте композиционный материал комнатной температуры (18 - 30°C / 62 - 84°F). При выдавливании слишком холодного материала могут возникнуть трудности.
4) Во избежание выпускания материала после прекращения давления на диспенсер, выдавливайте материал легким, контролируемым надавливанием.

■ХРАНЕНИЕ
1) Хранить ESTELITE Σ QUICK при температуре 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ESTELITE Σ QUICK после истечения срока годности, указанного на шприце или упаковке унидозы(PLT).

■УНИЧТОЖЕНИЕ
Для безопасного уничтожения остатков ESTELITE Σ QUICK следует удалить неиспользованный материал из шприца или унидозы(PLT) и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■РАБОТА С ПРЕПАРАТОМ
1. Очистка
Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.
2. Выбор оттенка
Перед установлением коффердама выберите подходящий оттенок ESTELITE Σ QUICK при помощи шкалы оттенков для ESTELITE Σ QUICK.
- Оттенок необходимо выбрать в течении 5 минут, сухие зубы светлее, чем увлажненные.
- Насыщенность белого (интенсивность окраски) является наиважнейшим фактором в выборе оттенка.
- Если вы колеблетесь между двумя оттенками, выбирайте более светлый оттенок (оттенок, имеющий наибольшую интенсивность окраски).
- При работе с отбеленными зубами подбор оттенка следует проводить через несколько недель после процедуры отбеливания. Отбеленные зубы могут слегка потемнеть.

3. Изоляция
Коффердам является наилучшим методом для изоляции зуба.

4. Препарирование полости
Отпрепарируйте полость и тщательно промойте водой. Выполните скосы по краю эмали при препарировании передних зубов (класс III, IV, V) и сглаживание краев эмали при препарировании боковых зубов (класс I, II). Скосы и сглаживание краев эмали обеспечивает исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.
- С точки зрения эстетики и прочности предпочтительнее скосы фестончатого вида (undulant, scalloped bevel).
- При восстановлении керамических или композиционных реставраций, придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравите поверхность зуба фосфорной кислотой, тщательно промойте водой, просушите поверхность зуба и наложите силан в соответствии с инструкцией изготовителя.

5. Защита пульпы
В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклономерного материала или гидроокиси кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА, так как они тормозят полимеризацию бонда и/или ESTELITE Σ QUICK.

6. Адгезивная система
Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.
- Если вы используете самотвердеющие адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

7. Дозирование
7-1. УНИДОЗЫ (PLT)
Перед использованием внимательно прочтите ■ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT).
- Поместите PLT в подходящий диспенсер.
- Снимите колпачок PLT.
- Внесите пасту непосредственно в полость или предварительно выдавите на планшет для замешивания.

7-2. ШПРИЦ
Снимите колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавите пасту на планшет для замешивания. Сразу после этого наденьте колпачок на шприц.
- НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишнего усилия к шприцу, если он был только что вынут из холодильника.

8. Пломбирование и контурирование реставрации
Вносите материал в полость послойно. Слой материала не должен превышать указанную глубину (сверяясь с вышеприведенной табличкой).
- НЕ перемешивайте ESTELITE Σ QUICK с другими видами композиционных материалов или другими оттенками ESTELITE Σ QUICK во избежание неполной полимеризации или образования пустот.

9. Полимеризация
Полимеризируйте каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (сверяясь с вышеприведенной табличкой), держите фотополимеризатор на расстоянии 2 мм от материала.
- При использовании других марок композиционных материалов послойно с отвержденным композитом следуйте инструкции по использованию этих материалов.

10. Финишная обработка
Обработайте и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте алмазные боры мелкой зернистости. Для сведения границы между композиционным материалом и природным зубом работайте вдоль границы 12-гранным карбидным бором, без воды и на малой скорости. Используйте металлические или винильные шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования используйте резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты, такие как PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), или D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex и D-FINE не являются зарегистрированными торговыми марками компании Tokuyama Dental Corporation.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: изготовитель препарата ESTELITE Σ QUICK не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного препарата. Ответственность за правильное применение данного препарата ложится на пользователя.
Характеристики препарата ESTELITE Σ QUICK могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик препарата может повлечь за собой изменение инструкции по применению.

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням уважно прочитайте всю інформацію, запобіжні заходи і примітки.

■ОПИС ВИРОБУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ
1) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК - світлотвердіючий, рентгеноконтрастний композитний матеріал з субмікронним наповнювачем, призначений для відновлення при реставрації передніх і бічних зубів. Підходить для карозних порожнин всіх класів. Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм (mm) алюмінію, та належить до матеріалів типу I та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК містить 82% за вагою (71% за об'ємом) кремній-цирконієвого та композитного наповнювача. Високий ступінь наповненості композиту забезпечує низьку полімеризаційну усадку. Неорганічний наповнювач, що міститься в ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК, є сферичним субмікронним наповнювачем (середній розмір часток 0,2 мкм (μm), фракційний склад частинок від 0,1 до 0,3 мкм (μm)), що забезпечує чудову стійкість блиску і стійкість до стирання. Мономерна основа містить біс-тріцеметилметакрилат (Bis-GMA) і триетиленгліколь диметакрилат.
2) У матеріалі ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК використана радикал-посилена система активації полімеризації (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). При використанні фотополімеризатора з довжиною хвиль в діапазоні 400-500 нм (nm) (пік - 470 нм (nm)), час затвердіння ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК може бути скорочено до однієї третини у порівнянні з іншими традиційними композитними матеріалами. Зверніть увагу на таблицю, що відображає залежність часу полімеризації від товщини шару матеріалу і ■ ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ).
3) Радикал-посилена система активації полімеризації забезпечує більш довгий робочий час матеріалу ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК.
4) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК випускається в двох формах: у шприцах та в унідозах (PLT, "Pre Loaded Tip").

■ВІДТІНКИ
A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, для відбілених зубів), WE (White Enamel, біла емаль) і CE (Clear Enamel /Incisal, прозора емаль/ відтінок ріжучого краю).
- Опалесцентні відтінки (OA1, OA2, OA3) мають актуальну ступінь опаковість, необхідну для того, щоб блокувати темряву ротової порожнини (відновлення порожнин класу III і IV). Опалесцентні відтінки можуть також бути використані як дентинні при пошаровій реставрації. Відтінки OA1, OA2 і BW добре підходять для реставрації молочних зубів. Однак, вони не призначені для використання в якості маскувальних агентів для металевих конструкцій або сильно змінених в кольорі зубів, таких як тетрациклінові зуби.
- OPA2 призначений для використання в якості маскувального агента для обробки незначних плям, а також для відновлення непрозорого зуба (наноситься тонким шаром на лінгвальну стінку порожнини класу III і IV).
- Будь-ласка, перевірте наявність відтінків у місцевого постачальника.

■ПОКАЗАННЯ
- Пряме відновлення передніх і бічних зубів, включаючи оклюзійну поверхню і карієсні порожнини всіх класів;
- Відновлення зубів прямими композитними вінірами;
- Закриття діастем;
- Відновлення керамічних і композитних реставрацій.

■ПРОТИПОКАЗАННЯ
ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК містить метакрилатні мономери. ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК ПРОТИПОКАЗАНИЙ пацієнтам, у яких є алергія або підвищена чутливість до метакрилатів і схожих з ними мономерів.

■ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
1) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК в цілях, не передбачених цією інструкцією. Використовуйте ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК чітко відповідно з наведеними тут рекомендаціями.
2) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК призначений для використання та продажу тільки працівниками ліцензованих стоматологічних установ. Даний матеріал не призначений для використання особами, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ використовуйте ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені або є сумніви в їх справжності.
4) Якщо ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК викликає у пацієнта алергічну реакцію або підвищену чутливість, слід негайно припинити використання препарату.
5) Щоб уникнути появи алергічної реакції на метакрилатні мономери рекомендується використання оглядових рукавичок (полімерних, вінілових або латексних) на всіх етапах роботи з препаратом ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК. Примітка: деякі речовини/матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. У випадку контакту ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК з оглядовими рукавичками, негайно зніміть їх і ретельно вимийте руки водою.
6) Не допускайте потрапляння ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК в очі, на слизові оболонки, шкіру і одяг.
- У разі потрапляння ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК в очі, негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
- У разі потрапляння ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК на слизову оболонку, негайно протріть уражену область, а потім ретельно промийте великою кількістю води.
- У разі потрапляння ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК на шкіру або одяг, негайно очистіть уражену область ватним або марлевим тампоном, змоченим в етиловому спирті.
- Пацієнт повинен прополоскати рот відразу ж після лікування.
7) Не слід контактувати або вдихати ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК. Проковтування або вдихання матеріалу може завдати серйозної шкоди здоров'ю.
8) Щоб уникнути помилкового проковтування препарату ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК не залишайте його в доступному для дітей та пацієнтів місці.
9) Обробляйте спиртом інструменти для пломбування після їх використання.
10) При використанні фотополімеризатора слід одягати захисні окуляри.

■ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ
Перш ніж приступити до пломбування, уточніть і екстраорально фотополімеризатором перевірте час, необхідний для повної полімеризації ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК. У наведеній нижче таблиці показано взаємозв'язок між часом затвердіння і товщиною шару матеріалу.

Взаємозв'язок часу затвердіння з товщиною шару матеріалу:

Тип лампи	Потужність лампи (мВт/см² (mW/cm²))	Час затвердіння (секунди)	Товщина шару (мм (mm))[1]	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Галоген	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Плазма	950	3	1,9	1,5

1) Товщина шару матеріалу була встановлена на основі результатів тестів, вироблених відповідно до пункту 7.10 "Глибина полімеризації" стандарту ISO 4049.

■ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ (PLT)
1) Унідози (PLT) призначені для одноразового використання. Не завантажуйте і/або не використовуйте унідозу (PLT) повторно.
2) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК поставляється без диспенсера. Використовуйте будь-який диспенсер, для унідоз (PLT) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК. Для правильного використання і дезінфекції ознайомтеся з інструкцією виробника.
3) Використовуйте композитний матеріал кімнатної температури (18 - 30°C / 62 -84°F). При видавлюванні занадто холодного матеріалу можуть виникнути труднощі.
4) Щоб уникнути витікання матеріалу після припинення тиску на диспенсер, видавлюйте матеріал легким, контрольованим натисканням.

■ЗБЕРІГАННЯ
1) Зберігати ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК при температурі 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) УНИКАТИ прямого впливу світла і високих температур.
3) НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК після закінчення терміну придатності, зазначеного на шприці або упаковці унідози (PLT).

■УТИЛІЗАЦІЯ
Для безпечного знищення залишків ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК слід видалити невикористаний матеріал зі шприца або унідози (PLT) і піддати його фотополімеризації перед тим, як викинути.

■РОБОТА З ПРЕПАРАТОМ
1. Очищення
Ретельно очистити поверхню зуба гумовою чашкою з пастою без вмісту фтору, а потім промити водою.
2. Вибір відтінку
Перед встановленням кофердаму виберіть відповідний відтінок ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК за допомогою шкали відтінків для ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК.
- Відтінок необхідно вибрати протягом 5 хвилин, сухі зуби світліші, ніж зволожені.
- Насиченість білого (інтенсивність забарвлення) є найважливішим фактором у виборі відтінку.
- Якщо ви вагаєтесь між двома відтінками, вибирайте більш світлий відтінок (відтінок, що має найбільшу інтенсивність забарвлення).
- При роботі з відбіленими зубами підбір відтінку слід проводити через кілька тижнів після процедури відбілювання. Відбілені зуби можуть злегка потемніти.

3. Ізоляція
Коффердам є найкращим методом для ізоляції зуба.

4. Препарування порожнини
Відпрепарируйте порожнину і ретельно промийте водою. Виконайте скоси по краю емалі при препаруванні передніх зубів (клас III, IV, V) і згладжування країв емалі при препаруванні бічних зубів (клас I, II). Скоси і згладжування країв емалі забезпечує зникнення кордону між краєм порожнини і реставрацією, покращуючи естетичний аспект і ретенцію.
- З точки зору естетики і міцності надається перевага скосам фестончатого виду (Undulant, scalloped bevel).
- При відновленні керамічних або композитних реставрацій, надайте поверхні шорсткість за допомогою алмазного бору для поліпшення зчеплення; з метою очищення протравіть поверхню зуба травильним гелем, ретельно промийте водою, просушіть поверхню зуба і накладіть силан відповідно до інструкції виробника.

5. Захист пульпи
У разі, якщо порожнина розташовується в безпосередній близькості до пульпи, слід накласти прокладку зі склономірного матеріалу або гідроксиду кальцію. Для захисту пульпи НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ МАТЕРІАЛИ НА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ, так як вони гальмують полімеризацію бонда і/або ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК.

6. Адгезивна система
Нанесіть адгезивну систему відповідно до інструкції виробника.
- Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтеся, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.

7. Дозування
7-1 УНІДОЗИ (PLT)
Перед використанням уважно прочитайте ■ ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ.
- Помістіть PLT у відповідний диспенсер.
- Зніміть ковпачок PLT.
- Внесіть пасту безпосередньо в порожнину або попередньо видавіть на планшет для замішування.

7-2. ШПРИЦ
Зніміть ковпачок шприца. Повертаючи ручку за годинниковою стрілкою, видавіть пасту на планшет для замішування. Відразу після цього одягніть ковпачок на шприц.
- НЕ СЛІД прикладати зайвого зусилля до шприца, якщо він тільки що був витягнений з холодильника.

8. Пломбування і контурування реставрації
Вносіть матеріал в порожнину пошарово. Шар матеріалу не повинен перевищувати зазначену глибину (звіряти з наведеною вище таблицею).
- НЕ перемішуйте ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК з іншими видами композитних матеріалів або іншими відтінками ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК щоб уникнути неповної полімеризації або утворення пустот.

9. Полімеризація
Полімеризуйте кожен шар як мінімум протягом рекомендованого часу (звіряти з наведеною вище таблицею), тримайте фотополімеризатор на відстані 2 мм (mm) від зуба.

10. Фінішна обробка
Обробіть і відполіруйте реставрацію. Для фінішної обробки використовуйте алмази бори дрібної зернистості. Для зведення границі між композитним матеріалом і емаллю зуба працюйте вздовж границі 12-ти гранним карбідним бором без води на малій швидкості. Використовуйте металеві або вінілові шліфувальні смужки для обробки проксимальних поверхонь. Для полірування використовуйте гумові головки або будь-які інші зручні Вам полірувальні інструменти PoGo ™, (DENTSPLY / Caulk), Sof-Lex ™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), D-FINE ™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc) та ін.
PoGo, Sof-Lex, Identoflex і D-FINE не є зареєстрованими торговими марками компанії Tokuyama Dental Corporation.

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: виробник матеріалу не несе відповідальності за ушкодження або травми, викликані неправильним використанням даного матеріалу. Відповідальність за правильне застосування даного матеріалу лягає на користувача.
Характеристики матеріалу можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик матеріалу може супроводжуватись зміною інструкції по застосуванню і запобіжних заходів.

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38-9, Тайтоу 1-хоме, Тайтоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708 Контактний номер тел. : +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
UA.TR.116	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції: 2023/11

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/

North America
Tokuyama Dental America Inc.
Tel: +1(877)378 3548 (Toll-Free)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P257522311 PQ RU ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE POSTERIOR QUICK CURE

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

■SHADE

PCE, PA1, PA2, PA3.
- Every shade provided for ESTELITE POSTERIOR has adequate translucency designed for posterior restoration.
- PCE serves as a top layer for the multi-shade layering technique.
- Tokuyama Dental Corporation does not provide ESTELITE POSTERIOR Shade Guide. Please make a mockup shade guide by using ESTELITE POSTERIOR.

■INDICATIONS

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

■CONTRAINDICATIONS

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

■PRECAUTIONS

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

■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light Type	Intensity (mW/cm²)	Curing Time (seconds)	Increment Depth (mm)[1]
Halogen	400	10	1.9
		20	2.3
	600	10	2.0
		20	2.4
	800	5	1.8
		10	2.4
LED	260	10	1.9
		20	2.0
	900	5	1.8
		10	2.0
Plasma Arc	950	3	2.1

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

■STORAGE

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

■DISPOSAL

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

■CLINICAL PROCEDURE

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

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

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

4. Cavity Preparation
Prepare the cavity and rinse with water. Add chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because chamfers assist in diminishing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.
- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning, rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

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

6. Bonding system
Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions.
- If you are using self-curing adhesive systems or dual-curing systems, make sure that they can be used with light-curing composite materials.

7. Dispensing
Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. Re-cap the syringe immediately after dispensing.
- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

8. Filling and contouring
Fill the cavity incrementally using a suitable placing instrument. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).
- DO NOT mix ESTELITE POSTERIOR with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE POSTERIOR to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.

9. Curing
Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.
- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

10. Finishing
Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To diminish the demarcation between the composite and the natural tooth, rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool, such as PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), or D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex and D-FINE are not registered trademarks of Tokuyama Dental Corporation.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer of ESTELITE POSTERIOR is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.
Product specifications of ESTELITE POSTERIOR are subjected to change without notification. When the product specification change, the instruction and precautions may change also.

РУССКИЙ

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE POSTERIOR

Перед использованием внимательно прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE POSTERIOR - светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композиционный материал, предназначенный для использования при реставрации боковых зубов. Продукт имеет рентгеноконтрастность, равную или превышающую 1 мм алюминия, и относится к материалу Типа 1 Класса 2 (Группа 1) согласно ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR содержит 84% по весу (70% по объему) кремний-циркониевого наполнителя (средний размер частиц: 2 мкм, фракционный состав частиц: от 0,1 до 10 мкм). Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Мономерная основа содержит бис-глицидиметилметакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA) и бисфенол А политокси метакрилат (Bis-MPEPP).
2) В материале ESTELITE POSTERIOR использована радикал-усиленная система активации полимеризации (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). При использовании фотополимеризатора с длиной волны в диапазоне 400-500 нм (пик ~ 470 нм) время отверждения ESTELITE POSTERIOR может быть сокращено до одной трети по сравнению с нашими традиционными композиционными материалами. Обратите внимание на таблицу, отображающую зависимость времени полимеризации от толщины слоя материала (■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ).
3) Радикал-усиленная система активации полимеризации обеспечивает более долгое рабочее время материала ESTELITE POSTERIOR.
4) ESTELITE POSTERIOR выпускается в ШПРИЦАХ.

■ОТТЕНКИ

PCE, PA1, PA2, PA3.
- Все оттенки для ESTELITE POSTERIOR имеют адекватную степень прозрачности, необходимую для использования при реставрации боковых зубов.
- PCE может быть использован как верхний слой при послойной многооттеночной реставрации.
- Компания Tokuyama Dental Corporation не предоставляет Шкалу оттенков для ESTELITE POSTERIOR. При использовании ESTELITE POSTERIOR сделайте макет шкалы оттенков.

■ПОКАЗАНИЯ

- Прямое восстановление боковых зубов, включая окклюзионную поверхность.
- Восстановление керамических и композитных реставраций.

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE POSTERIOR содержит метакриловые мономеры. ESTELITE POSTERIOR ПРОТИВОПОКАЗАН пациентам, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE POSTERIOR в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Используйте ESTELITE POSTERIOR строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
2) ESTELITE POSTERIOR предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE POSTERIOR, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
4) Если ESTELITE POSTERIOR вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с материалом ESTELITE POSTERIOR. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта ESTELITE POSTERIOR со смотровыми перчатками, немедленно снимите их и тщательно вымойте руки водой.
6) Не допускайте попадания ESTELITE POSTERIOR в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
   - В случае попадания ESTELITE POSTERIOR в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
   - В случае попадания ESTELITE POSTERIOR на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды.
   - В случае попадания ESTELITE POSTERIOR на кожу или одежду, немедленно очистите пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.
   - Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE POSTERIOR. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
8) Во избежание проглатывания препарата ESTELITE POSTERIOR по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей и пациентов месте.
9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
10) При использовании фотополимеризатора следует одевать защитные очки.

■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните в экстраорально фотополимеризаторе проверьте время, необходимое для полной полимеризации ESTELITE POSTERIOR. В нижеследующей таблице показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм)[1]
Галоген	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Плазма	950	3	2,1

1) Толщина слоя материала была установлена на основе результатов тестов, произведенных в соответствии с пунктом 7.10 "Глубина полимеризации" стандарта ISO4049.

■ХРАНЕНИЕ

1) Хранить ESTELITE POSTERIOR при температуре 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
3) НЕ использовать ESTELITE POSTERIOR после истечения срока годности, указанного на шприце или упаковке.

■УНИЧТОЖЕНИЕ

Для безопасного уничтожения остатков ESTELITE POSTERIOR следует удалить неиспользованный материал из ШПРИЦА, и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■РАБОТА С МАТЕРИАЛОМ

1. Очистка
Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.

2. Выбор оттенка
Перед установлением коффердама выберите подходящий оттенок ESTELITE POSTERIOR.
- Оттенок необходимо выбрать в течении 5 минут; сухие зубы светлее, чем увлажненные.
- Насыщенность белого (интенсивность окраски) является наиважнейшим фактором в выборе оттенка.
- Если вы колеблетесь между двумя оттенками, выбирайте более светлый оттенок (оттенок, имеющий наибольшую интенсивность окраски).
- При работе с отбеленными зубами подбор оттенка следует проводить через несколько недель после процедуры отбеливания. Отбеленные зубы могут слегка потемнеть.

3. Изоляция
Коффердам является наилучшим методом для изоляции зуба.

4. Препарирование полости
Отпрепарируйте полость и промойте водой. Выполните фаски по краю эмали при препарировании боковых зубов (класс I, II), так как они обеспечивают исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.
- При восстановлении керамических или композиционных реставраций, придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравите поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; просушите поверхность зуба и наложите силан в соответствии с инструкцией изготовителя.

5. Защита пульпы
В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклономерного материала или гидроокиси кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА, так как они тормозят полимеризацию бонда и/или ESTELITE POSTERIOR.

6. Адгезивная система
Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.
- Если вы используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

7. Дозирование
Снимите колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавите пасту на планшет для замешивания. Сразу после этого наденьте колпачок на шприц.
- НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишнего усилия к шприцу, если он был только что вынут из холодильника.

8. Пломбирование и контурирование реставрации
Вносите материал в полость послойно, используя подходящий пломбировочный инструмент. Слой материала не должен превышать указанную глубину (сверьтесь с вышеприведенной таблицей).
- НЕ СЛЕДУЕТ смешивать ESTELITE POSTERIOR с другими видами композиционных материалов или другими оттенками ESTELITE POSTERIOR, во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха.

9. Полимеризация
Полимеризируйте каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (сверьтесь с вышеприведенной таблицей), держите фотополимеризатор на расстоянии 2 мм от материала.
- При использовании других марок композиционных материалов послойно с отвержденным композитом следуйте инструкции по использованию этих материалов.

10. Финишная обработка
Обработайте и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте алмазные боры мелкой зернистости. Для сведения границы между композиционным материалом и природным зубом, работайте вдоль границы 12-гранным карбидным бором, без воды и на малой скорости. Используйте металлические или виниловые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования используйте резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты, такие как PoGoTM (DENTSPLY/Caulk), Sof-LexTM (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), или D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex и D-FINE не являются зарегестрированными торговыми марками компании Tokuyama Dental Corporation.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: изготовитель препарата ESTELITE POSTERIOR не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного препарата. Ответственность за правильное применение данного препарата ложится на пользователя.
Характеристики препарата ESTELITE POSTERIOR могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик препарата может повлечь за собой изменение инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням уважно прочитайте всю інформацію, заходи безпеки і примітки.

■ОПИС ВИРОБУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1) ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО - світлозатверджуючий, рентгенконтрас-ний композитний матеріал, призначений для використання при реставрації бічних зубів. Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм (mm) алюмінію, та належить до матеріалів типу 1 та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО містить 84% за вагою (70% за об'ємом) кремній-цирконієвого наповнювача (середній розмір частинок: 2 мкм (μm), фракційний склад частинок: від 0,1 до 10 мкм (μm)). Висока ступінь наповненості композиту забезпечує низьку усадку полімеризації. Мономерна основа містить бісгліцидиметилметакрилат (Bis-GMA), триетиленгліколь диметакрилат (TEGDMA) і бісфенол А політоксі метакрилат (Bis-MPEPP).
2) У матеріалі ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО використана радикал-посилена система активації полімеризації (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology — RAP technology). При використанні фотополімеризатора з довжиною хвилі в діапазоні 400-500 нм (nm) (пік - 470 нм (nm)) час затвердіння ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО може бути скорочено до однієї третини у порівнянні з іншими традиційними композитними матеріалами. Зверніть увагу на таблицю, яка буде показувати залежність часу полімеризації від товщини шару матеріалу (■ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ).
3) Радикал-посилена система активації полімеризації забезпечує більш довгий робочий час матеріалу ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО.
4) ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО випускається в шприцах.

■ВІДТІНКИ

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Всі відтінки для ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО мають адекватну ступінь прозорості, необхідну для використання при реставрації бічних зубів.
- PCE може бути використано як верхній шар при багатовідтінковій реставрації.
- Компанія Tokuyama Dental Corporation не виробляє шкалу відтінків для ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО. При використанні ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО зробіть макет шкали відтінків.

■ПОКАЗАННЯ

- Пряме відновлення бічних зубів, включаючи оклюзійну поверхню.
- Відновлення керамічних і композитних реставрацій.

■ПРОТИПОКАЗАННЯ

ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО містить в собі метакрилатні мономери.

ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО ПРОТИПОКАЗАНИЙ пацієнтам, у яких є

алергія або підвищена чутливість до метакрилатів та схожим з ними мономерами.

■ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1) НЕ використовуйте ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО в цілях, не зазначених даною інструкцією. Використовуйте ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІОзгідно з наведеними тут рекомендаціями.
2) ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО призначений для використання і продажу тільки працівникам ліцензованих стоматологічних закладів. Даний матеріал не призначений для використання особами, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ використовуйте ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені або є сумніви в їх справжності.
4) Якщо ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО викликає у пацієнта алергічну реакцію або підвищену чутливість, слід негайно припинити використання препарату.
5) Щоб уникнути появи алергічної реакції на метакрилатні мономери рекомендується використання оглядових рукавичок (полімерних, вінілових або латексних) на всіх етапах роботи з матеріалом ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО.
   Примітка: деякі речовини / матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. У разі контакту ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО із оглядовими рукавичками, негайно зніміть їх і ретельно вимийте руки водою.
6) Не допускайте попадання ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО в очі, на слизові оболонки, шкіру та одяг.
   - У разі потрапляння ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО в очі, негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
   - У разі потрапляння ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО на слизову оболонку,
   - негайно протріть уражену область, а потім ретельно промийте великою кількістю води.
   - У разі потрапляння ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО на шкіру або одяг, негайно очистіть уражену область ватним або марлевим тампоном, змоченим в етиловому спирті.
   - Пацієнт повинен прополоскати рот відразу ж після лікування.
7) Не слід ковтати чи вдихати ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО. Проковтування або вдихання матеріалу може завдати серйозної шкоди здоров'ю.
8) Щоб уникнути помилкового проковтування препарату ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІОне залишайте його в доступному для дітей та пацієнтів місці.
9) Обробляйте спиртом інструменти для пломбування після їх використання.
10) При використанні фотополімеризатора слід одягати захисні окуляри.

■ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Перш, ніж приступити до пломбування, уточніть та екстраорально фотополімеризатором перевірте час необхідний для повної полімеризації ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО. У наведеній нижче таблиці показано взаємозв'язок між часом затвердівання і товщиною шару матеріалу.

Взаємозв'язок часу затвердівання з товщиною шару матеріалу:

Тип лампи	Потужність лампи (мВт/см² (mW/cm²))	Час твердіння (секунди)	Товщина шару (мм (mm))[1]
Галоген	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Плазма	950	3	2,1

1) Товщина шару матеріалу була встановлена на основі результатів тестів, виробленихвідповідно до пункту 7.10 "Глибина полімеризації" стандарту ISO 4049.

■ЗБЕРІГАННЯ

1) Зберігати ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО при температурі 0 - 25 °C (32-77°F).
2) УНИКАТИ прямого впливу світла і високих температур.
3) НЕ використовувати ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО після закінчення терміну придатності, зазначеного на шприці або упаковці.

■УТИЛІЗАЦІЯ

Для безпечного знищення залишків ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО слід видалити невикористаний матеріал зі шприца та піддати його полімеризації перед тим, як викинути.

■РОБОТА З МАТЕРІАЛОМ

1. Очищення

Ретельно очистити поверхню зуба гумовою чашкою з пастою без вмісту фтору, а потім промити водою.

2. Вибір відтінку

Перед встановленням кофердама виберіть відповідний відтінок ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО.

- Відтінок необхідно вибрати протягом 5 хвилин (сухі зуби світліше, ніж зволожені).
- Насиченість білого (інтенсивність забарвлення) є найважливішим фактором у виборі відтінку.
- Якщо ви вагаєтесь між двома відтінками, вибирайте більш світлий відтінок (відтінок, що має найбільшу інтенсивність забарвлення).
- При роботі з відбіленими зубами підбір відтінку слід проводити через кілька тижнів після процедури відбілювання. Відбілені зуби можуть злегка потемніти.

3. Ізоляція

Кофердам є найкращим методом для ізоляції зуба.

4. Препарування порожнини

Відпрепаруйте порожнину і промийте водою. Виконайте скоси по краю емалі при препаруванні бічних зубів (клас I, II), так як вони забезпечують зникнення границі між краєм порожнини і реставрацією, покращуючи естетичний аспект і ретенцію.

- При відновленні керамічних або композитних реставрацій, надайте поверхні шорохуватість за допомогою алмазного бору для покращення зчеплення; з метою очищення протравіть поверхню зуба фосфорною кислотою; ретельно промийте водою; просушіть поверхню зуба і накладіть сілан відповідно до інструкції виробника.

5. Захист пульпи

У разі, якщо порожнина розташовується в безпосередній близькості до пульпи, слід накласти прокладку зі склоіономерного матеріалу або гідроксиду кальцію. Для захисту пульпи НЕ СЛІД використовувати матеріали на основі евгенолу, так як вони гальмують полімеризацію бондів і / або ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО.

6. Адгезивна система

Нанесіть адгезивну систему відповідно до інструкції виробника.

- Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтеся, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.

7. Дозування

Зніміть ковпачок шприца. Повертаючи ручку за годинниковою стрілкою, видавіть пасту на планшет для замішування. Відразу після цього надіньте ковпачок на шприц.

- НЕ СЛІД прикладати зайвого зусилля до шприца, якщо він був тільки що вийнятий з холодильника.

8. Пломбування і контурування реставрації

Вносьте матеріал в порожнину пошарово. Шар матеріалу не повинен перевищувати зазначену глибину (звірити у вище наведеній таблиці).

- НЕ СЛІД змішувати ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО з іншими видами композитних матеріалів чи іншими відтінками ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО, щоб уникнути неповної полімеризації або утворення бульбашок повітря.

9. Полімеризація

Полімеризуйте кожен шар, як мінімум протягом рекомендованого часу (звертіться до наведеної вище таблиці), тримайте фотополімеризатор на відстані 2 мм (mm) від матеріалу.

- При використанні інших марок композитних матеріалів пошарово з затверділим композитом дотримуйтесь інструкції з використання цих матеріалів.

10. Фінішна обробка

Обробіть і відполіруйте реставрацію. Для фінішної обробки використовуйте алмазні бори дрібної зернистості. Для формування невидимої границі між композитом і природнім зубом, працюйте уздовж границі 12-гранним карбідним бором, без води і на малій швидкості. Використовуйте металеві або вінілові шліфувальні смужки для обробки проксимальних поверхонь. Для полірування використовуйте гумові головки чи будь-які інші полірувальні інструменти, такі як PoGo™ (DENTSPLY Gendex), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), або D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex і D-FINE не є зареєстрованими торговими марками компанії Tokuyama Dental Corporation.

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: виробник препарату ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО не несе відповідальності за пошкодження або травми, викликані неправильним використанням даного препарату. Відповідальність за правильне застосування даного препарату лягає на користувача. Характеристики препарату ESTELITE POSTERIOR / ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕРІО можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик препарату може спричинити за собою зміну інструкції по застосуванню.

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38-9, Тайтоу 1-хоме, Тайтоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL: http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрікс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Полудренка, 52, оф 708 Контактний номер тел.: +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції: 2023/11

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/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P256852311 ENPTRU ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Resin-based Dental Restorative Material

PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE

ENGLISH

Read all information, precautions, notes and materials before using PALFIQUE ESTELITE PASTE.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) PALFIQUE ESTELITE PASTE is a light cured submicron filled composite resin. PALFIQUE ESTELITE PASTE contains 82 % by weight (71 % by volume) of submicron (0.2μm) Silica-zirconia spherical filler and composite filler. The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
2) PALFIQUE ESTELITE PASTE is radiopaque. 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.
3) PALFIQUE ESTELITE PASTE is provided in SYRINGE.

■SHADE

A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, Incisal (Inc.), OA2 and OA3
- Tokuyama Dental Corporation does not provide PALFIQUE ESTELITE PASTE Shade Guide. Please make a mockup shade guide by using PALFIQUE ESTELITE PASTE.

■INDICATIONS

Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes.

■CONTRAINDICATIONS

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

■CLINICAL APPLICATION

1) Clean and dry the cavity preparation. If pulpal protection is required, use a lining material. DO NOT use Eugenol based product. Eugenol based products will inhibit curing of the bonding agent and/or composite resin.
2) Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions.
   - If you are using self-curing adhesive systems or dual-curing systems, make sure that they can be used with light-curing composite materials.
3) Place an adequate amount of PALFIQUE ESTELITE PASTE on the mixing pad and fill the cavity. Light irradiation should be for a minimum of 30 seconds for each layer (≤ 2 mm).
4) Shape and polish the restoration.
   - Instruct the patient adequately on the maintenance of the restoration after treatment.

■STORAGE

1) Store PALFIQUE ESTELITE PASTE at a temperature between 0-23°C (32-73°F).
2) AVOID direct exposure to light and heat.
3) DO NOT use PALFIQUE ESTELITE PASTE after the indicated date of expiration.

■DISPOSAL

To safely dispose of excess PALFIQUE ESTELITE PASTE, extrude unused product from syringe with filling instruments and light cure before disposal.

■PRECAUTIONS

1) Use PALFIQUE ESTELITE PASTE only as directed herein.
2) PALFIQUE ESTELITE PASTE is designed for sale and use by licensed dental care professions only. It is not designed for sale and nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
3) DO NOT use PALFIQUE ESTELITE PASTE for any purpose other than dental instructions as noted herein.
4) DO NOT use this product if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
5) If PALFIQUE ESTELITE PASTE causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
6) The use of examination gloves (plastic, vinyl, latex) is recommended at all times to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. If PALFIQUE ESTELITE PASTE comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
7) AVOID CONTACT WITH THE EYES. In case of contact with eyes, immediately flush eyes with water and seek medical attention.
8) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.
9) DO NOT mix PALFIQUE ESTELITE PASTE with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or air bubble contamination. In order to avoid air bubble contamination, DO NOT mix PALFIQUE ESTELITE PASTE with another shade of the paste.
10) DO NOT use Eugenol materials with PALFIQUE ESTELITE PASTE.
11) In the event that PALFIQUE ESTELITE PASTE contacts the skin, clean the skin immediately with an alcohol soaked cotton swab.
12) Protect pulp with a lining material, if the pulp is exposed.
13) PALFIQUE ESTELITE PASTE should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
14) DO NOT apply unnecessary force to the syringes, especially immediately after taking out of a refrigerator.
15) DO NOT leave PALFIQUE ESTELITE PASTE unnecessarily within the reach of patients and children to avoid being swallowed by mistake.
16) Clean the filling instruments with alcohol after use.

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.

The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure the product is suitable for an appropriate application before use.
Specifications are subjected to change without notification.

РУССКИЙ

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения PALFIQUE ESTELITE PASTE

Перед использованием PALFIQUE ESTELITE PASTE внимательно прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) PALFIQUE ESTELITE PASTE — светоотверждаемый композиционный материал с субмикронным наполнителем. PALFIQUE ESTELITE PASTE содержит 82% по весу (71% по объему) кремний-циркониевого наполнителя с частицами сферической формы (0,2 мкм) и композиционного наполнителя. Мономерная основа содержит бис-глицедиметилметакрилат (Bis-GMA) и триэтиленгликоль диметакрилат.
2) PALFIQUE ESTELITE PASTE является рентгеноконтрастной. Продукт имеет рентгеноконтрастность, равную или превышающую 1 мм алюминия, и относится к материалу Типа 1 Класса 2 (Группа 1) согласно ISO 4049.
3) PALFIQUE ESTELITE PASTE выпускается в ШПРИЦАХ.

■ОТТЕНКИ

A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, Incisal (Inc.), OA2 and OA3
- Компания Tokuyama Dental Corporation не предоставляет Шкалу оттенков для PALFIQUE ESTELITE PASTE. При использовании PALFIQUE ESTELITE PASTE сделайте макет шкалы оттенков.

■ПОКАЗАНИЯ

Прямое восстановление передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность зубов и кариозные полости всех классов.

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

PALFIQUE ESTELITE PASTE содержит метакриловые мономеры. PALFIQUE ESTELITE PASTE ПРОТИВОПОКАЗАН пациентам, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам.

■РАБОТА С ПРЕПАРАТОМ

1) Отпрепарируйте, тщательно очистите и высушите полость. Если необходимо защитить пульпу, следует наложить прокладку. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ материалы на основе эвгенола. Материалы на основе эвгенола тормозят полимеризацию бонда и/или композиционной пластмассы.
2) Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.
   - Если вы используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.
3) Положите необходимое количество PALFIQUE ESTELITE PASTE на бумагу для замешивания и заполните полость. Полимеризация каждого слоя (≤ 2 мм) должна продолжаться не менее 30 секунд.
4) Обработайте и отполируйте реставрацию.

■ХРАНЕНИЕ

1) Хранить PALFIQUE ESTELITE PASTE при температуре 0–23°C (32–73°F).
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
3) НЕ использовать PALFIQUE ESTELITE PASTE после истечения указанного срока годности.

■УНИЧТОЖЕНИЕ

Для безопасного уничтожения остатков PALFIQUE ESTELITE PASTE следует удалить неиспользованный материал из шприца и с инструментов для пломбирования, а затем подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Используйте PALFIQUE ESTELITE PASTE строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
2) PALFIQUE ESTELITE PASTE предназначена для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ используйте PALFIQUE ESTELITE PASTE в целях, не предусмотренных данной инструкцией.
4) НЕ используйте данный препарат, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
5) Если у пациента возникает аллергическая реакция или повышенная чувствительность к PALFIQUE ESTELITE PASTE, следует немедленно прекратить её применение.
6) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых, латексных) перчаток на всех этапах работы с материалом во избежание возможного появления аллергической реакции на метакриловые мономеры. В случае контакта PALFIQUE ESTELITE PASTE со смотровыми перчатками, немедленно снимите их и тщательно вымойте руки водой.
7) НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА. При попадании препарата в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
8) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки.
9) НЕ СЛЕДУЕТ смешивать PALFIQUE ESTELITE PASTE с другими видами композиционных материалов во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха. Во избежание образования пузырьков воздуха НЕ СЛЕДУЕТ смешивать пасты разных оттенков PALFIQUE ESTELITE.
10) НЕ использовать материалы на основе эвгенола с PALFIQUE ESTELITE PASTE.
11) В случае попадания PALFIQUE ESTELITE PASTE на кожу, немедленно очистите пораженную область ватным тампоном, смоченным в этиловом спирте.
12) В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку.
13) Не следует проглатывать или вдыхать PALFIQUE ESTELITE PASTE. Проглатывание или вдыхание материала может привести к серьезным последствиям.
14) НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишнего усилия к шприцам, в особенности, если они только что были вынуты из холодильника.
15) НЕ оставлять PALFIQUE ESTELITE PASTE в доступном для детей и пациентов месте во избежание проглатывания препарата по ошибке.
16) Очищайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.

Изготовитель препарата не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного препарата. Ответственность за правильное применение данного препарата ложится на пользователя.
Характеристики препарата могут быть изменены без предварительного уведомления.

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ уважно прочитайте всю інформацію, запобіжні заходи і примітки.

■ОПИС ПРЕПАРАТУ ТА ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1) PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ - світлозатверднваючий композитний матеріал з субмікронним наповнювачем. PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ містить 82% по вазі (71% за обсягом) кремній-цирконієвого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наповнювача з частинками сферичної форми (0,2 мкм (μm)) і композитного наповнювача. Мономерна основа містить біс-гліцедиметилметакрилат (Bis-GMA) і триетиленгліколь диметакрилат.

2) PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ є рентгеноконтрастним. Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм (mm) алюмінію, та належить до матеріалів типу 1 та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049.
3) PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ випускається в ШПРИЦАХ.

■ВІДТІНКИ

A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, Incisal (Inc.), OA2 та OA3

- Компанія Tokuyama Dental Corporation не надає Шкалу відтінків для PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ. При використанні PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ зробіть макет шкали відтінків.

■ПОКАЗАННЯ

Пряме відновлення передніх і бічних зубів, включаючи оклюзійну поверхню зубів і каріозні порожнини всіх класів.

■ПРОТИПОКАЗАННЯ

PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ містить метакрилатні мономери. PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ ПРОТИПОКАЗАНИЙ пацієнтам, у яких є алергія або підвищена чутливість до метакрилату і схожих з ним мономерам.

■РОБОТА З ПРЕПАРАТОМ

1) Відпрепаруйте, ретельно очистіть і висушіть порожнину. Якщо необхідно захистити пульпу, слід накласти прокладку. НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ матеріали на основі евгенолу. Матеріали на основі евгенолу пригальмовують полімеризацію бонду і/або композитної пластмаси.
2) Нанесіть адгезивну системуу відповідності до інструкції виробника.
   - Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтеся, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.
3) Візьміть необхідну кількість PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ та заповніть порожнину. Полімеризація кожного шару (≤ 2 мм (mm)) повинна тривати не менше 30 секунд.
4) Обробіть і відполіруйте реставрацію.

■ЗБЕРІГАННЯ

1) Зберігати PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ при температурі 0-23 °C (32-73°F).
2) УНИКАТИ прямого впливу світла і високих температур.
3) НЕ використовувати PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ після закінчення зазначеного терміну придатності.

■УТИЛІЗАЦІЯ

Для безпечного знищення залишків PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ слід видалити невикористаний матеріал зі шприца і з інструментів для пломбування, а потім піддати його фотополімеризації перед тим, як викинути.

■ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1) Використовуйте PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ відповідно з наведеними тут рекомендаціями.
2) PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ призначений для використання і продажу тільки працівниками ліцензованих стоматологічних закладів. Даний матеріал не призначений для продажу і використання особам, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ використовуйте PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ в цілях, не передбачених даною інструкцією.
4) НЕ використовуйте даний препарат, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені або є сумніви в їх справжності.
5) Якщо у пацієнта виникає алергічна реакція або підвищена чутливість до PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ, слід негайно припинити його застосування.
6) Рекомендується використання оглядових (полімерних, вінілових, латексних) рукавичок на всіх етапах роботи з матеріалом, щоб уникнути можливої появи алергічної реакції на метакрилатні мономери. У разі контакту PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ з оглядовими рукавичками, негайно зніміть їх і ретельно вимийте руки водою.
7) НЕ ДОПУСКАЄТЬСЯ ПОПАДАННЯ В ОЧІ. При потраплянні препарату в очі негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться за медичною допомогою.
8) При використанні фотополімеризатора слід надягати захисні окуляри.
9) НЕ СЛІД змішувати PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ з іншими видами композитних матеріалів, щоб уникнути неповної полімеризації або утворення бульбашок повітря. Щоб уникнути утворення бульбашок повітря, також НЕ СЛІД змішувати пасти різних відтінків PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ.
10) НЕ використовуйте матеріали на основі евгенолу з PALFIQUE ESTELITE PASTE.
11) У разі потрапляння PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ PASTE на шкіру, негайно очистіть уражену область ватним тампоном, змоченим в етиловому спирті.
12) У разі, якщо порожнина розташовується в безпосередній близькості до пульпи, слід накласти прокладку.
13) Не слід ковтати або вдихати PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ. Проковтування або вдихання матеріалу може привести до серйозних наслідків.
14) НЕ СЛІД прикладати зайвого зусилля до шприців, особливо, якщо вони тільки що були вийняті з холодильника.
15) НЕ залишати PALFIQUE ESTELITE PASTE / ПАЛФІК ЕСТЕЛАЙТ ПАСТЕ в доступному для дітей і пацієнтів місці, щоб уникнути помилкового проковтування препарату.
16) Очищайте спиртом інструменти для пломбування після їх використання.

Виробник препарату не несе відповідальності за пошкодження або травми, викликані неправильним використанням даного препарату. Відповідальність за правильне застосування даного препарату лягає на користувача.
Характеристики препарату можуть бути змінені без попереднього повідомлення

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38-9, Таітоу 1-хоме, Таітоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708 Контактний номер тел. : +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
UA.TR.116	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції 2023/11

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/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P254432311 BULK RUS-UKR ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE BULK FILL *Flow*

ENGLISH

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/cm^2 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. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
2) Dispensers are not provided for ESTELITE 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.

■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.

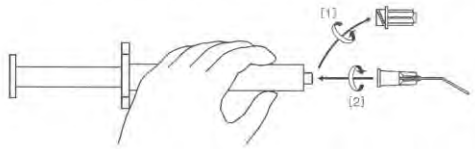
4. Cavity Preparation
Prepare the cavity and rinse with water.
- In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent, followed by a metal primer if metal is exposed on the fractured surfaces 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 the adhesive system according to the manufacturer's instructions.
- If you are using self-curing adhesive systems or dual-curing systems, make sure that they can be used with light-curing composite materials.

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, 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/cm^2 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.

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.

РУССКИЙ

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE BULK FILL Flow

Перед использованием прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE BULK FILL Flow – светоотверждаемый рентгеноконтрастный композиционный материал низкой вязкости. Этот текучий материал с низким полимеризационным стрессом может наноситься слоем толщиной 4 мм. Продукт имеет рентгеноконтрастность, равную или превышающую 1 мм алюминия, и относится к материалу Типа 1 Класса 2 (Группа 1) согласно ISO 4049.
2) В ESTELITE BULK FILL Flow используется радикал-усиленная технология активации полимеризации (технология RAP). Технология RAP обеспечивает сокращенное время полимеризации и удлиненное рабочее время.
3) ESTELITE BULK FILL Flow содержит 70% по весу (56% по объёму) сферического кремний-циркониевого наполнителя и композиционного наполнителя. Сферическая форма композиционного наполнителя обеспечивает низкое усадочное напряжение при полимеризации. Содержащийся в ESTELITE BULK FILL Flow сферический наполнитель (средний размер частиц: 200 нм, диапазон размера частиц: от 100 до 300 нм) обеспечивает превосходную стойкость блеска и износостойкость. ESTELITE BULK FILL Flow содержит Бисфенол А ди (2-гидрокси-пропокси) диметакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), бисфенол А полиэтокси метакрилат (Bis-MPEPP), меквинол, дибутил гидроксид толуол и УФ-поглотитель.
4) ESTELITE BULK FILL Flow выпускается в ШПРИЦАХ и в унидозах (PLT).

■ОТТЕНКИ

U (универсальный), A1, A2, A3, B1
- Наличие оттенков просим уточнять у местного поставщика.

■ПОКАЗАНИЯ

- Прямые реставрации передних и боковых зубов
- Создание лайнерных подкладок
- Блокирование поднутрений полости перед выполнением непрямого восстановления
- Починка керамических/композитных реставраций

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE BULK FILL Flow содержит метакриловые мономеры. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE BULK FILL Flow для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерами или к иным компонентам.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE BULK FILL Flow для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте ESTELITE BULK FILL Flow только так, как указано в данной инструкции.
2) ESTELITE BULK FILL Flow предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи или использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE BULK FILL Flow, если защитные пломбы на упаковке повреждены или возникают сомнения в их подлинности.
4) Если ESTELITE BULK FILL Flow вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с препаратом ESTELITE BULK FILL Flow. Примечание: Некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта ESTELITE BULK FILL Flow со смотровыми перчатками, немедленно снимите и выбросьте их, и тщательно вымойте руки водой.
6) Не допускайте попадания ESTELITE BULK FILL Flow в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
   - В случае попадания ESTELITE BULK FILL Flow в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
   - В случае попадания ESTELITE BULK FILL Flow на слизистую оболочку, немедленно протрите поражённую область марлевым тампоном, а затем, по окончании реставрации, тщательно промойте большим количеством воды.
   - В случае попадания ESTELITE BULK FILL Flow на кожу или одежду, немедленно очистите поражённую область ватным или марлевым тампоном, смоченным спиртосодержащим антисептиком.
   - Пациент должен прополоскать ротовую полость сразу же после лечения.
7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE BULK FILL Flow. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьёзный вред здоровью.
8) Во избежание проглатывания препарата ESTELITE BULK FILL Flow по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей и пациентов месте.
9) Обрабатывайте спиртосодержащим антисептиком инструменты для пломбирования после их использования.
10) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки или применять защитный экран.
11) Оттенки ESTELITE BULK FILL Flow являются полупрозрачными. При прямом восстановлении полостей III или IV класса отвердевший ESTELITE BULK FILL Flow может казаться тёмным. Воздерживайтесь от использования ESTELITE BULK FILL Flow при прямом восстановлении класса III или IV, если фактор повышенной прозрачности реставрации является решающим.
12) Перед восстановлением зуба проверьте время, необходимое для полного затвердевания ESTELITE BULK FILL Flow, подвергнув его воздействию фотополимеризатора вне ротовой полости.
13) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18 - 30°C / 62 - 84°F). Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры. Холодный материал может труднее дозироваться.

■Время и глубина полимеризации

ESTELITE BULK FILL Flow способен затвердевать при глубине слоя 4 мм (оттенок U) при фотополимеризации в течение 10 секунд с применением галогенового или светодиодного (LED) фотополимеризатора (интенсивность света: 800 мВт/см^2 или более, длина волны: 400 - 500 нм). Глубина полимеризации определена на основе результатов тестов, выполненных в соответствии с разделом 7.10 «Глубина полимеризации» (depth of cure) ИСО 4049.

■ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)

1) Унидозы (PLT) предназначены для одноразового использования. Не закрывайте и/или не используйте унидозу (PLT) повторно.
2) ESTELITE BULK FILL Flow поставляется без диспенсера. Используйте любой диспенсер, подходящий для унидоз (PLT) ESTELITE BULK FILL Flow. Для правильного использования и дезинфекции ознакомьтесь с инструкцией изготовителя.
3) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер, выдавливайте материал легким, контролируемым надавливанием.

■ХРАНЕНИЕ

1) Хранить ESTELITE BULK FILL Flow при температуре 0 - 25°C (32 - 77°F). Срок хранения при указанной температуре составляет 3 года.
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ESTELITE BULK FILL Flow после истечения срока годности, указанного на шприце или упаковке унидозы (PLT).

■УТИЛИЗАЦИЯ

Для безопасной утилизации остатков ESTELITE BULK FILL Flow следует удалить неиспользованный материал из шприца или унидозы (PLT) и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Очистка зубов
Тщательно очистите поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой, не содержащей фтора, затем промойте водой.

2. Выбор оттенка
Перед изоляцией зуба выберите надлежащий оттенок ESTELITE BULK FILL Flow, используя шкалу оттенков, предназначенную для ESTELITE BULK FILL Flow.

3. Изоляция
Раббердам является преимущественным способом изоляции операционного поля.

4. Препарирование полости
Отпрепарируйте полость и промойте водой.
- При починке керамических/композитных реставраций для улучшения адгезии придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора; с целью очистки протравите поверхность реставрации фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; тщательно просушите поверхность и обработайте силановым агентом затем (в случае если на поврежденной поверхности есть открытый металл) нанесите праймер для металла в соответствии с инструкцией изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Защита пульпы

В случае близости дна полости к пульпе, защитите пульпу прокладкой из гидроокиси кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА, так как они затрудняют полимеризацию ESTELITE BULK FILL Flow. Не следует накладывать ESTELITE BULK FILL Flow непосредственно на пульпу.

6. Адгезивная система

Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.

- Если вы используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

7. Дозирование

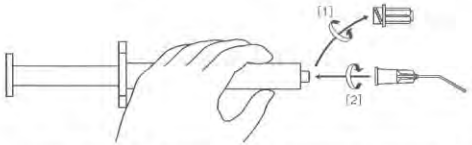
7-1. Унидоза (PLT)

Перед применением прочтите ■ОСОБЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УНИДОЗЫ PLT.

- Поместите унидозу PLT в диспенсер, подходящий данной унидозе PLT.
- Снимите крышку PLT.

7-2. ШПРИЦ

1) Чтобы снять колпачок, придерживайте кончик шприца и поворачивайте колпачок против часовой стрелки [1].
2) Держа в руке шприц, наденьте на него канюлю (Dispensing Tip). Вращайте канюлю по часовой стрелке до тех пор, пока она не окажется тщательно зафиксированной [2].



- Аксессуары и канюли (Dispensing Tip) разработаны специально для ESTELITE BULK FILL Flow. Не используйте канюли других марок.
- Канюли продаются также отдельно.
- При установке канюли используйте перчатки.

8. Пломбирование и контурирование

Заполнять полость можно непосредственно из канюли или унидозы PLT. Размер каждой одномоментно вносимой порции не должен превышать 4 мм.

- НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ чрезмерную силу для выдавливания материала из шприца или унидозы PLT сразу после их извлечения из холодильника.
- НЕ СМЕШИВАЙТЕ ESTELITE BULK FILL Flow с другими марками композиционного материала, а также не смешивайте оттенки ESTELITE BULK FILL Flow во избежание неполной полимеризации и попадания пузырьков воздуха.
- При использовании шприца, после выдавливания пасты снимите и выбросите канюлю, выприте кончик шприца марлей и немедленно закройте шприц колпачком.
- Данный материал поставляется нестерильным, и не предполагается его стерилизация перед использованием.

9. Полимеризация

Фотополимеризация каждой наносимой дозы должна длиться как минимум в течение указанного времени (см. приведённые ниже рекомендации по полимеризации). Фотополимеризации должен подвергаться каждый слой материала (толщина наносимого слоя до 4 мм) с применением галогенового фотополимеризатора или светодиодного (LED) фотополимеризатора с длиной волны 400 - 500 нм. Убедитесь в том, что интенсивность фотополимеризатора составляет 800 мВт/см^2 или более. При облучении светом держите наконечник для направления света максимально близко к восстанавливаемому участку.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

Оттенок	Глубина наносимой дозы	Интенсивность света	Время полимеризации
Все оттенки	4 мм	≥ 800 мВт/см^2	10 сек.

- При нанесении слоёв композиционного материала других производителей поверх затвердевшего композита следуйте инструкциям к соответствующим материалам.

10. Финишная обработка

Отшлифуйте и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте финишные диски и/или алмазные боры мелкой зернистости. Используйте металлические или пластиковые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования используйте резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты. Для завершающего полирования используйте войлочные или хлопковые диски с полировочной пастой или другие подходящие полировочные инструменты.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: изготовитель материала не несёт ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного материала. Ответственность за правильное применение данного материала ложится на пользователя.

Характеристики материала могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик материала может повлечь за собой изменение инструкции по применению и мер предосторожности.

УКРАЇНСЬКА

Прочитайте всю інформацію, запобіжні заходи та примітки перед використанням.

■ОПИС ВИРОБУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1) ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу- це світлотвердіючий, рентгеноконтрастний композитний матеріал низької в'язкості. Цей рідкотекучий матеріал з низькою усадкою можна наносити шарами до 4 мм (mm). Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм (mm) алюмінію, та належить до матеріалів типу 1 та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049.
2) У матеріалі ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу використана технологія прискорення фотополімеризації (Radical-Amplified Photopolimerization initiator technology - RAP technology). Технологія RAP скорочує час світлової полімеризації та дає достатньо часу для роботи з композитом.
3) ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу містить 70% за вагою (56% за об'ємом) сферичний наповнювач із кремнію, цирконію та композитний наповнювач. Композитний наповнювач сприяє зменшенню стійкості до полімеризації, завдяки круглій формі. Сферичний наповнювач що входить до складу ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу (середній розмір частинок – 200 нм (nm), діапазон розмірів частинок: від 100 до 300 нм (nm)) сприяє відмінному збереженню блиску та стійкості до стирання. ESTELITE BULK FILL Flow /ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу містить Бісфенол А ді(2-гідроксипропокси) диметакрилат (Bis-GMA), триетилен гліколь диметакрилат (TEGDMA), Бісфенол А поліоксиметакрилат (Bis-MPEPP), Мехінол, Дибутилгідроксилтоуол та ультрафіолетовий поглинач.
4) ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу випускається як у шприці (SYRINGE) так і в канюлях (PLT).

■ВІДТІНКИ

U(універсальний), A1, A2, A3, B1.

- Будь-ласка, перевірте наявність відтінків у місцевого постачальника.

■ПОКАЗАННЯ

- Пряме відновлення передніх і бічних зубів.
- В якості прокладки.
- Для усунення піднутрінь перед виконанням непрямих реставрацій.
- Для відновлення дефектів керамічних і композитних реставрацій.

■ПРОТИПОКАЗАННЯ

ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу містить метакрилатні мономери. ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу протипоказаний пацієнтам, у яких є алергія або підвищена чутливість до метакрилатів і схожих з ними мономерів.

■ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1) НЕ СЛІД використовувати ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу в цілях, не передбачених цією інструкцією. Використовуйте ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу у чіткій відповідності до наведених тут рекомендацій.
2) ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу призначений для продажу і застосування тільки працівниками ліцензованих стоматологічних установ. Даний матеріал не призначений для продажу і використання фахівцями, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ СЛІД використовувати ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені, або є сумніви в їх автентичності.
4) Якщо ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу викликає алергічну реакцію або гіперчутливість, слід негайно припинити його застосування.
5) Рекомендується використання оглядових (полімерних, вінілових або латексних) рукавичок на всіх етапах роботи, щоб уникнути появи алергічних реакцій на метакрилові мономери. Примітка: деякі речовини/матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. При попаданні ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу на оглядові рукавички, зніміть і викиньте рукавички та якомога скоріше ретельно вимийте руки водою.
6) Не допускайте потрапляння ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу в очі, на слизову оболонку, шкіру та одяг.
   - При потраплянні ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу в очі негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
   - При потраплянні ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу на слизову оболонку негайно протріть уражену ділянку, а по завершенню реставрації промийте уражену ділянку великою кількістю води.
   - При потраплянні ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу на шкіру чи одяг, негайно протріть уражену ділянку ватним або марлевим тампоном просоченим спиртом.
   - Після завершення лікування пацієнт повинен негайно прополоскати ротову порожнину водою.
7) НЕ СЛІД ковтати або вдихати ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу. Проковтування або вдихання матеріалу може стати причиною серйозних пошкоджень.
8) НЕ СЛІД залишати без нагляду ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу в місці, доступному для пацієнтів або дітей, щоб уникнути випадкового проковтування матеріалу.
9) Очищайте спиртом інструменти та пензлики для реставрацій після їх використання.
10) При використанні фотополімеризаційних пристроїв слід використовувати захисний щиток, окуляри або захисні окуляри.
11) ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу доступний у напівпрозорих відтінках. Якщо його застосувати в прямій реставрації III або IV класу порожнини, то реставрація з ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу може виявитися темною. Уникайте використання ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу для прямого відновлення класу III або IV, коли непрозорість має першочергове значення.
12) Перш ніж приступити до пломбування, перевірте фотополімеризатором, поза ротовою порожниною, час необхідний для повної полімеризації ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу.
13) Використовуйте матеріал кімнатної температури (18-30 °C/62-84°F). Перед використанням дозвольте матеріалу досягти кімнатної температури. Холодний матеріал може бути складно видавити.

■ГЛИБИНА ТА ЧАС ЗАСВІЧУВАННЯ

ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу робить можливою полімеризацію матеріалу на глибину 4 мм (mm) (Універсальний відтінок - U) при використанні галогенового чи діодного фотополімеризатора (Інтенсивність світла: 800 мВт/см^2 (mW/cm^2) та більше, довжина хвилі: 400-500 нм (nm)) до 10 секунд. Товщина шару матеріалу була встановлена на основі результатів тестів проведених згідно з розділом 7.10 "Глибина полімеризації" стандарту ISO 4049.

■ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ (PLT)

1) Канюлі PLT спеціально розроблені для одноразового використання на одного пацієнта. Не закривайте та повторно не використовуйте PLT/канюлю для інших пацієнтів.
2) Дозатори для ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу не додаються. Використовуйте дозатор, який підходить для канюлі PLT ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу. Для правильного використання та дезінфекції дозатора, прочитайте інструкцію від виробника.
3) Використовуйте легкий, контрольований натиск, щоб запобігти безперервній екструзії матеріалу, що послідує за надмірним надавлюванням.

■ЗБЕРІГАННЯ

1) Зберігайте ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу при температурі 0-25 °C (32-77°F).
2) Уникайте прямого впливу тепла та світла.
3) Не використовуйте ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу після закінчення терміну придатності, що вказані на шприці чи упаковці.

■УТИЛІЗАЦІЯ

Щоб безпечно утилізувати надлишок ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу, видавіть невикористану порцію зі шприца чи канюлі, та фотополімеризуйте його.

■КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Очистка

Поверхня зуба повинна бути очищена резиновою чашечкою і пастою без фтору, після чого, промийте водою.

2. Вибір відтінку

Перед ізоляцією зуба, виберіть відповідний відтінок ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу використовуючи палітру відтінків запропоновану для ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу.

3. Ізоляція

Раббердам - найкращий метод ізоляції.

4. Препарування порожнини

Відпрепаруйте порожнину та промийте водою.

- При відновленні керамічних і композитних реставрацій надайте поверхні шорсткості за допомогою алмазного бору для покращення зчеплення, з метою очищення протравить поверхню зуба фосфорною кислотою; ретельно промийте водою; просушіть поверхню зуба і накладіть сілан і праймер для металу, якщо ним вкрита пошкоджена поверхня, згідно з інструкціями виробника.

5. Захист пульпи

Гідроксид кальцію повинен використовуватись, якщо порожнина знаходиться в безпосередній близькості до пульпи. Не використовуйте матеріали на основі евгенолу, щоб захистити пульпу, оскільки ці матеріали гальмують дію ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу. ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу не призначений для прямого покриття пульпи.

6. Адгезивна система

Нанесіть адгезивну систему відповідно до інструкції виробника.

- Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтеся, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.

7. Дозування

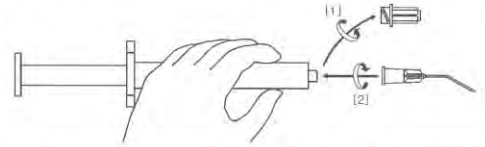
7-1. PLT

Будь-ласка, прочитайте ■ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ (PLT).

- Вставте канюлю PLT в дозатор, що сумісний з нею.
- Зніміть ковпачок з канюлі PLT.

7-2. Шприц

1) Притримуйте шприц і повертайте ковпачок проти годинникової стрілки, щоб зняти його. [1]
2) Притримуйте шприц і помістіть на неї насадку для шприца. Повертайте насадку для шприца за годинниковою стрілкою до її надійного закріплення. [2]



- Аксесуари та шприцеві насадки розроблені спеціально для ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу. Уникайте використання шприцевих насадок інших марок зі шприцами ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу.
- Шприцеві насадки також продаються окремо.
- При фіксації насадки на шприц користуйтеся рукавичками.

8. Пломбування і контурування

Матеріал вноситься в порожнину безпосередньо з дозувальної насадки, або канюлі PLT. Шар матеріалу не повинен перевищувати товщину 4 мм (mm).

- НЕ СЛІД прикладати зайвого зусилля до шприців, або канюлі PLT, якщо вони щойно були вийняті з холодильника.
- НЕ СЛІД змішувати ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу з іншими видами композитних матеріалів або іншими відтінками ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу щоб уникнути неповної полімеризації або утворення бульбашок повітря.
- Після видавлювання пасти зніміть та викиньте насадку для дозування, витріть наконечник марлею і негайно закрийте шприц ковпачком.
- Даний виріб поставляється нестерильним і не призначений для стерилізації користувачем.

9. Фотополімеризація

Фотополімеризація кожного шару повинна відповідати зазначеному часу (дивіться рекомендації вказані нижче). Для фотополімеризації кожного шару (4 мм (mm)) використовуйте Галогеновий чи Діодний фотополімеризатор з довжиною хвиль 400-500 нм (nm). Впевніться, що пристрій має потужність 800 мВт/см^2 (mW/cm^2) чи більше. Утримуйте фотополімеризатор якомога ближче до реставрації для забезпечення повної полімеризації.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ФОТОПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Відтінок	Товщина шару	Потужність Світла	Час полімеризації
Всі відтінки	4 мм (mm)	≥800 мВт/см^2 (mW/cm^2)	10 секунд

- При використанні композитних матеріалів інших марок пошарово з ESTELITE BULK FILL Flow/ЕСТЕЛАЙТ БАЛК ФІЛЛ Флоу, визначайте час їх полімеризації відповідно до інструкцій виробників цих матеріалів.

10. Фінішна обробка

Обробіть і відполіруйте реставрацію. Для фінішної обробки використовуйте диски та/або алмазні бори дрібної зернистості. Використовуйте шліфувальні металеві чи лавсанові штрипси. Для полірування використовуйте гумові голівки або будь-які інші зручні Вам полірувальні інструменти. Для фінішного полірування використовуйте фетрові або бавовняні диски з полірувальною пастою, чи інші доступні полірувальні інструменти.

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: виробник матеріалу не несе відповідальності за ушкодження або травми, викликані неправильним використанням даного матеріалу. Відповідальність за правильне застосування даного матеріалу лягає на користувача.

Характеристики матеріалу можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик матеріалу може супроводжуватись зміною інструкції по застосуванню і запобіжних заходів.

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38-9, Тайтоу 1-хоме, Тайтоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708 Контактний номер тел. : +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції: 2023/11



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/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P254652311 EUF RUS-UKR ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE UNIVERSAL FLOW

ENGLISH

Carefully read all information, precautions, notes and materials before using ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations. Direct placement of ESTELITE UNIVERSAL FLOW into a prepared cavity allows for easy handling. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type I and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.
2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (**■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING**).
3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in three viscosities, High, Medium and Super Low. Each type contains spherical silica-zirconia filler and composite filler as indicated in below table. The composite filler offers reduced polymerization shrinkage stress due to its round shape. The spherical filler contained in ESTELITE UNIVERSAL FLOW (mean particle size: 200 nm, particle size range: 100 to 300 nm) facilitates excellent gloss retention and wear resistance.

Type	Filler Loading
High	69% by weight (55% by volume)
Medium	71% by weight (57% by volume)
Super Low	70% by weight (56% by volume)

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW is available in either SYRINGE (L-SYRINGE or SYRINGE (Medium only)) or Pre Loaded Tip (PLT (Medium only)).

■SHADE

Available shade in each type is as below.

Type	Shade
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Opalescent shades (OPA2, OPA3, OPA4) have adequate opacity designed for blocking out the dark shine that comes through the oral cavity (Class III and IV restoration). The opalescent shades also are designed for masking slight stain or reconstructing a highly opaque tooth.
- Please check with your local distributor for available shades.

■INDICATIONS

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

■CONTRAINDICATIONS

ESTELITE UNIVERSAL FLOW contains methacrylic monomers and UV absorber. DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers, to UV absorber or to any of the other ingredients.

■PRECAUTIONS

1) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE UNIVERSAL FLOW only as directed herein.
2) ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
4) If ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers or UV absorber. Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
   - If ESTELITE UNIVERSAL FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE UNIVERSAL 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) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) 1)		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halogen	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
Plasma Arc	1200	3	1.7	1.5	1.1

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with "depth of cure" of ISO 4049.

■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

1) PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
2) Dispensers are not provided for ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE UNIVERSAL 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 UNIVERSAL FLOW at temperatures between 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) AVOID direct exposure to light and heat.
3) DO NOT use ESTELITE UNIVERSAL FLOW after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■DISPOSAL

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

■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 UNIVERSAL FLOW using shade guide provided for ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Isolation
A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation
Prepare the cavity. In case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.
- In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent, followed by a metal primer if metal is exposed on the fractured surfaces according to manufacturer's instructions.

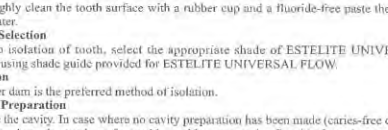
5. Pulp Protection
Calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding System
Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions.
- If you are using self-curing adhesive systems or dual-curing systems, make sure that they can be used with light-curing composite materials.

7. Dispensing

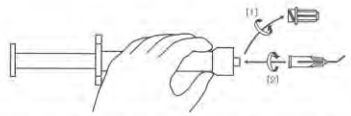
7-1. PLT (Medium)
Please read **■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT** before use.
- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.

7-2. L-SYRINGE (High, Medium and Super Low)
- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the L-SYRINGE of ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (metal tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Dispensing Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

7-3 SYRINGE (Medium)
- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (plastic tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tip are exclusively designed for the SYRINGE of ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use the attached Dispensing Tips (plastic tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Plastic Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

8. Filling and contouring
Cavities can be directly filled from the Dispensing Tip/PLT, or indirectly filled with an instrument after extruding the paste on the mixing pad. Increments should not exceed the indicated curing depth at a time (please refer to the aforementioned table).
- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe or PLT immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix ESTELITE UNIVERSAL FLOW with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE UNIVERSAL FLOW to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.
- In case of syringe, 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 aforementioned table).
- 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.

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.

РУССКИЙ

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW

Перед использованием ESTELITE UNIVERSAL FLOW внимательно прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW – светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, композиционный материал низкой вязкости, предназначенный для использования при реставрации передних и боковых зубов. Внесение ESTELITE UNIVERSAL FLOW непосредственно в кариозную полость упрощает работу с материалом. Продукт имеет рентгеноконтрастность, равную или превышающую 1 мм алюминия, и относится к материалу Типа I Класса 2 (Группа 1) согласно ISO 4049.
2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW включает в себя технологию радикал-усиленного активатора полимеризации (технология RAP). Технология RAP обеспечивает сокращенное время полимеризации и удлиненное рабочее время. Обратите внимание на таблицу, отображающую зависимость времени полимеризации от толщины слоя материала (**■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ**).
3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW имеет три степени текучести: высокая (High L), средняя (Medium L) и сверхнизкая (SuperLow L). Каждый тип содержит сферический наполнитель из диоксида кремния-циркония и композитный наполнитель, как указано в таблице ниже. Благодаря своей сферической форме композитный наполнитель обеспечивает снижение усадки при полимеризации. Сферический наполнитель, содержащийся в ESTELITE UNIVERSAL FLOW (средний размер частиц: 200 нм, диапазон размеров частиц: от 100 до 300 нм) обеспечивает отличное сохранение блеска и износостойкость.

Тип	Загрузка наполнителя
Высокая текучесть (High L)	69 мас.% (55 об.%)
Средняя текучесть (Medium L)	71 мас.% (57 об.%)
Сверхнизкая текучесть (SuperLow L)	70 мас.% (56 об.%)

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW содержит Бисфенол А ди (2-гидрокси пропокси) диметакрилат (Bis-GMA), бисфенол А полиэтокси метакрилат (Bis-MPEPP), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), 1,6-бис (метакрилэтилоксикарбониламино) триметилгексан (UDMA), меквинол, дибутил гидроксил толуол и УФ-поглотитель.
5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW доступен в шприцах (L-SYRINGE, либо SYRINGE (только средняя текучесть)) и в унидозах (PLT (только средняя текучесть)).

■ОТТЕНКИ

Доступны следующие оттенки каждого из типов материала

Тип	Оттенок
Высокая текучесть	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Средняя текучесть	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Сверхнизкая текучесть	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Опаковые оттенки (OPA2, OPA3, OPA4) имеют степень опаковости, необходимую, чтобы блокировать темноту ротовой полости (при восстановлении полостей III и IV классов). Опаковые оттенки также предназначены для маскировки небольшого пятна или для реконструкции очень темного зуба.
- Пожалуйста, проверьте наличие оттенков у местного поставщика.

■ПОКАЗАНИЯ

- Прямое восстановление передних и боковых зубов
- Создание лайнерных подкладок
- Устранение поднутрений в полости и подготовка культи перед выполнением непрямых реставраций
- Починка керамических / композитных реставраций

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE UNIVERSAL FLOW содержит метакриловые мономеры и УФ-светопоглотитель. Противопоказан пациентам, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам, УФ-светопоглотителю или другим ингредиентам.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ESTELITE UNIVERSAL FLOW для любых целей, кроме тех, которые указаны в настоящих инструкциях. Используйте ESTELITE UNIVERSAL FLOW исключительно в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ СЛЕДУЕТ использовать ESTELITE UNIVERSAL FLOW, если защитные пломбы на упаковке повреждены, или есть сомнения в их подлинности.
4) Если ESTELITE UNIVERSAL FLOW вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование материала.
5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры или УФ-поглотитель рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с препаратом ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Примечание: Некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта ESTELITE UNIVERSAL FLOW со смотровыми перчатками, немедленно снимите и выбросьте их, и тщательно вымойте руки водой.
6) Не допускайте попадания ESTELITE UNIVERSAL FLOW в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
   - В случае попадания ESTELITE UNIVERSAL FLOW в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
   - В случае попадания ESTELITE UNIVERSAL FLOW на слизистую оболочку, немедленно протрите поражённую область салфеткой, а затем, по окончании реставрации, тщательно промойте большим количеством воды.
   - В случае попадания ESTELITE UNIVERSAL FLOW на кожу или одежду, немедленно очистите поражённую область ватным или марлевым тампоном, смоченным спиртосодержащим антисептиком.
   - Пациент должен прополоскать ротовую полость сразу же после лечения.
7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Проглатывание или попадание материала в дыхательные пути может нанести серьёзный вред здоровью.
8) Во избежание непреднамеренного проглатывания ESTELITE UNIVERSAL FLOW, не оставляйте его без присмотра в пределах досягаемости пациентов и детей.
9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
10) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки или применять защитный экран.
11) Настоящее изделие предназначено для использования при комнатной температуре (18 - 30°C / 62 - 84°F). Перед использованием доведите изделие до комнатной температуры. При выдавливании холодного материала могут возникнуть трудности.

■УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

ESTELITE UNIVERSAL FLOW полимеризуется галогеновой или светодиодной лампой, или светом плазменной дуги с длиной волны 400-500 нм. Используя полимеризационную лампу, проверьте отверждение ESTELITE UNIVERSAL FLOW экстраорально, а также проверьте время, необходимое для полного отверждения ESTELITE UNIVERSAL FLOW перед процедурой бондинга. В таблице ниже показано отношение между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Соотношение времени полимеризации и допустимой толщины слоя:

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) 1)		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Галоген	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Плазма	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Толщина слоя материала была установлена на основе результатов тестов, произведённых в соответствии с пунктом "глубина полимеризации" стандарта ISO 4049

■ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)

1) Унидозы (PLT) предназначены для одноразового использования. Не закрывайте и/или не используйте унидозу(PLT) повторно.
2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW поставляется без диспенсера. Используйте любой диспенсер, подходящий для унидоз (PLT) ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Для правильного использования и дезинфекции ознакомьтесь с инструкцией изготовителя.
3) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер, дозируйте материал легким, контролируемым надавливанием.

■ХРАНЕНИЕ

1) Хранить ESTELITE UNIVERSAL FLOW при температуре от 0 до 25°C (32-77°F).
2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия источников света и высоких температур.
3) ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ESTELITE UNIVERSAL FLOW по истечении срока годности, указанного на шприце или упаковке унидозы.

■УТИЛИЗАЦИЯ

Для безопасной утилизации остатков ESTELITE UNIVERSAL FLOW, следует удалить неиспользованный материал из шприца или унидозы (PLT) и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Очистка
Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.

2. Выбор оттенка
Перед изоляцией зуба выберите соответствующий оттенок ESTELITE UNIVERSAL FLOW, используя палитру, предусмотренную для ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Изоляция
Коффердам является предпочтительным методом изоляции.

4. Препарирование полости
Отпрепарируйте полость. В тех случаях, когда этого не требуется (некариозные поражения, трещины), очистите поверхность с помощью резиновой или силиконовой головки и пасты, не содержащей фтор. Тщательно промойте водой.
- При починке керамических/композитных реставраций для улучшения адгезии придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора; с целью очистки протравите поверхность фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; тщательно просушите поверхность и обработайте силановым агентом затем (в случае если на поврежденной поверхности есть открытый металл) нанесите праймер для металла в соответствии с инструкцией изготовителя.

5. Защита пульпы
В случае близости дна полости к пульпе, защитите пульпу прокладкой из гидроокиси кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА, так как они затрудняют полимеризацию ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Не следует накладывать ESTELITE UNIVERSAL FLOW непосредственно на пульпу.

6. Адгезивная система
Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.
- Если вы используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композитными материалами.

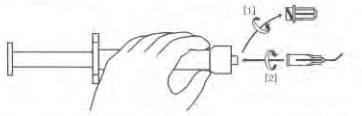
7. Дозирование
7-1. УнидозаPLT (средняя текучесть)
- Перед применением прочтите ■ОСОБЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УНИДОЗЫ PLT.
- Поместите унидозу PLT в диспенсер, подходящий данной унидозе PLT.
- Снимите крышку PLT.

7-2. Шприц L-SYRINGE (высокая, средняя и сверхнизкая текучесть)
Чтобы снять колпачок, придерживайте кончик шприца и поворачивайте колпачок против часовой стрелки [1].
Держа в руке шприц, наденьте на него металлическую канюлю (Dispensing Tip). Вращайте канюлю по часовой стрелке до тех пор, пока она не окажется тщательно зафиксированной [2].



Аксессуары и канюли (Dispensing Tip) разработаны специально для L-SYRINGE ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Используйте прилагаемые канюли (металлические).
- Канюли (Dispensing Tip) также продаются отдельно.
- При установке канюли используйте перчатки.

7-3 Шприц SYRINGE (средняя текучесть)
- Чтобы снять колпачок, придерживайте кончик шприца и поворачивайте колпачок против часовой стрелки [1]
- Держа в руке шприц, наденьте на него пластмассовую канюлю (Dispensing Tip). Вращайте канюлю по часовой стрелке до тех пор, пока она не окажется тщательно зафиксированной [2]



- Аксессуарм и канюли (Dispensing Tip) разработаны специально для ШПРИЦА ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Используйте прилагаемые дозирующие наконечники (пластмассовые).
- Дозирующие наконечники (пластмассовые наконечники TOKUYAMA) также продаются отдельно.
- При установке канюли используйте перчатки.

8. Пломбирование и контурирование
Материал вносится в полость непосредственно из канюли/унидозы, либо опосредованно, с помощью инструмента, предварительно выдавив пасту на планшет. Слой материала не должен превышать определенной толщины в зависимости от времени полимеризации (пожалуйста, сверьтесь с приведенной выше таблицей).
- НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишние усилия к шприцам, в особенности, если они только что были вынуты из холодильника.
- НЕ СЛЕДУЕТ смешивать ESTELITE UNIVERSAL FLOW с другими видами композиционных материалов или другими оттенками ESTELITE UNIVERSAL FLOW во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха.
- При использовании шприца: после выдавливания пасты снимите и выбросите канюлю, вытрите кончик шприца салфеткой и немедленно закройте шприц колпачком.
- Данный материал поставляется нестерильным и не предполагается его стерилизация перед использованием.

9. Полимеризация
Полимеризируйте каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (сверьтесь с вышеприведенной таблицей).
- При использовании композиционных материалов других марок вместе с ESTELITE UNIVERSAL FLOW определяйте время их полимеризации согласно инструкции изготовителя этих материалов.

10. Финишная обработка
Обработайте и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте диски и алмазные боры мелкой зернистости. Используйте металлические или винилоновые шлифовальные полоски для обработки проксимальных поверхностей. Для полирования используйте резиновые головки или любые другие подходящие полировочные инструменты. Для окончательной полировки используйте войлочные или хлопковые диски с полирующей пастой или подходящие полировочные инструменты.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: изготовитель материала не несёт ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного материала. Ответственность за правильное применение данного материала ложится на пользователя.
Характеристики материала могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик материала может повлечь за собой изменение инструкции по применению и мер предосторожности.

УКРАЇНСЬКА

Прочитайте всю інформацію, заходи безпеки та примітки перед використанням ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ.

■ОПИС ВИРОБУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ
1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ- це світлотвердіючий, рентгеноконтрастний композитний матеріал з низькою в'язкістю для реставрацій на передніх та бокових зубах. Внесення ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ безпосередньо в карієзну порожнину спрощує роботу з матеріалом. Він має рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм (mm) алюмінію, та належить до матеріалів типу I та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049.
2) У матеріалі ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ використана технологія прискорення фотополімеризації (Radical-Amplified Photopolimerization initiator technology - RAP technology). Технологія RAP скорочує час світлової полімеризації та дає достатньо часу для роботи з композитом. Зверніть увагу на таблицю залежності допустимої товщини шару матеріалу від потужності полімеризаційного пристрою. (■ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ).
3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ поставляється в трьох типах текучості : High/високий, Medium/середній і Super Low/супер низький. Кожен тип містить сферичний кремній-цирконієвий та композитний наповнювач, як зазначено в таблиці нижче. Композитний наповнювач забезпечує знижену напругу усадки полімеризації завдяки його круглій формі. Сферичний наповнювач, що міститься в ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ (середній розмір частинок: 200 нм (nm), діапазон розмірів частинок від 100 до 300 нм (nm)) забезпечує стійкий блиск матеріалу і його високу стійкість до стирання.

Тип	Частка наповнювача
High/Високий	69% за вагою (55% за об'ємом)
Medium/Середній	71% за вагою (57% за об'ємом)
Super Low/Супер низький	70% за вагою (56% за об'ємом)

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ містить бісфенол А ди(2-гідроксипропокси) диметакрилат (Bis-GMA), бісфенол А поліетокси метакрилат (Bis-MPEPP), триетиленгліколь диметакрилат (TEGDMA), 1,6-біс(метакрил-етилоксикарбоніламіно)триметилгексан (UDMA), Мехінол, дибутилгідроксилтоуол та ультрафіолетовий поглинач.
5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ доступний у двох формах шприца (L-шприц або шприц (Тільки Medium/середня текучість)) та в канюлях (PLT (Тільки Medium/середня текучість)).

■ВІДТІНКИ
Доступні відтінки для кожного типу показані нижче.

Тип	Відтінки
High/Високий	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium/Середній	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low/Супер низький	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Опалесцентні відтінки (OPA2, OPA3, OPA4) мають знаковість, необхідну, щоб блокувати темний фон ротової порожнини (при реставраціях III, IV класу). Також дані опалесцентні відтінки розроблені для маскування незначних пігментацій або для відновлення надто опакових зубів.
- Наявність відтінків перевіряйте у місцевого постачальника.

■ПОКАЗАННЯ
- Пряме відновлення передніх і бокових зубів
- Базовий шар або підкладка
- Для усунення підтуртів перед виконанням непрямих реставрацій.
- Для відновлення дефектів керамічних і композитних реставрацій

■ПРОТИПОКАЗАННЯ
ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ містить метакрилові мономери та ультрафіолетовий поглинач. ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ протипоказаний пацієнтам, у яких є алергія або підвищена чутливість до метакрилатів і схожих з ними мономерів, ультрафіолетових поглиначів або будь-яких інших компонентів.

■ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
1) НЕ СЛІД використовувати ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ в цілях, не передбачених цією інструкцією. Використовуйте ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ чітко у відповідності до наведених тут рекомендацій.
2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ призначений для продажу і застосування тільки працівниками ліцензованих стоматологічних установ. Даний матеріал не призначений для продажу і використання особами, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ СЛІД використовувати ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені, або є сумнів в їх автентичності.
4) Якщо ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ викликає алергічну реакцію або підвищену чутливість, негайно припиніть його використання.
5) Рекомендується використання оглядових (полімерних, вінілових або латексних) рукавичок на всіх етапах роботи, щоб уникнути алергічних реакцій на метакрилові мономери або ультрафіолетовий поглинач. Примітка: Певні речовини/матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. При потраплянні ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ на оглядові рукавички, зніміть і викиньте рукавички та якомога скоріше ретельно вимийте руки водою.
6) Уникайте контакту ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ з очима, слизовою оболонкою, шкірою чи одягом.
- При потраплянні ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ в очі негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
- При потраплянні ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ на слизову оболонку негайно протріть уражену ділянку, а по закінченні реставрації промийте уражену ділянку великою кількістю води.
- При потраплянні ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ на шкіру чи одяг, негайно протріть уражену ділянку ватним або марлевим тампоном просоченим спиртом.
- Після завершення лікування пацієнт повинен негайно прополоскати ротову порожнину водою.

7) Не слід ковтати або вдихати ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ. Проковтування або вдихання матеріалу може стати причиною серйозних пошкоджень.
8) Не слід залишати без нагляду ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ в місці, доступному для пацієнтів або дітей, щоб уникнути помилкового проковтування матеріалу.
9) Після використання матеріалу промийте моделювальні інструменти та пензлики спиртом.
10) При використанні фотополімеризаційних пристроїв слід використовувати захисний щиток, окуляри або козирок.
11) Даний матеріал призначений для використання при кімнатній температурі (18-30 °C/62-84°F). Перед використанням доведіть матеріал до кімнатної температури. Холодний матеріал може важко видалюватись.

■ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ
ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ полімеризується галогеновим, діодним та плазмодуговим світлом з довжиною хвилі в діапазоні 400-500 нм (nm). Обов'язково полімеризуйте ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ тоза ротовою порожниною для перевірки часу необхідного для повного затвердіння ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ від вашого фотополімеризаційного пристрою, перш ніж приступити до реставрації. Слідкуйте за вказівками таблиці, яка показує співвідношення часу полімеризації і товщини шару матеріалу.

Співвідношення часу полімеризації і допустимої товщини шару

Тип лампи	Потужність лампи (мВт/см² (mW/cm²))	Час затвердіння (секунди)	Товщина шару (мм (mm))[1]		
			CE, BW, A1,A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Галоген	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Плазма	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) Товщина шару матеріалу була встановлена на основі результатів тестів проведених згідно з розділом 7.10 "Глибина полімеризації" стандарту ISO 4049.

■ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ (PLT)
1) PLT призначені для використання тільки для одного пацієнта. Не закривайте та/або не використовуйте повторно канюлі PLT, якщо матеріал вже використовувався для одного пацієнта.
2) Диспенсери не передбачені для ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ. Використовуйте дозатор, який відповідає канюлям PLT ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ. Для правильного використання та дезінфекції дозаторів зверніться до вказівок їх виробника.
3) Використовуйте легке, контрольоване натискання, щоб запобігти подальшому надмірному видавлюванню матеріалу після закінчення натискання.

■ЗБЕРІГАННЯ
1) Зберігайте ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ при температурі 0-25 °C (32-77°F).
2) Уникайте прямого впливу тепла і світла.
3) НЕ СЛІД використовувати ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ після закінчення терміну придатності, зазначеного на шприці та/або PLT.

■УТИЛІЗАЦІЯ
Акуратно видавіть надлишки ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ, видавивши зі шприца або канюлі PLT невикористаний матеріал, і фотополімеризуйте його перед тим, як викинути.

■КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Очистка
Поверхня зуба повинна бути очищена гумовою головкою і пастою без фтору та промита водою.

2. Вибір відтінку матеріалу
Виберіть відповідний відтінок ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ за допомогою розколірки ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ.

3. Ізоляція
Раббердам найкращий метод ізоляції.

4. Препарування порожнини
Підготуйте порожнину. У тих випадках, коли препарування не потрібно (некаріозні пришийкові дефекти), очистіть поверхню за допомогою гумової головки і пасти, що не містить фтор. Ретельно промийте водою.
- При відновленні керамічних і композитних реставрацій надайте поверхні шорсткості за допомогою алмазного бору для покращення зчеплення; з метою очищення протравіть поверхню зуба фосфорною кислотою; ретельно промийте водою; просушіть поверхню зуба і накладіть силан і праймер для металу, якщо ним якрита пошкоджена поверхня, згідно з інструкціями виробника.

5. Захист пульпи
Застосовуйте підкладку з гідроксиду кальцію у випадках близького розташування порожнини до пульпи. НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ МАТЕРІАЛИ НА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ для захисту пульпи, так як вони ускладнюють полімеризацію ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ. ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ не призначений для прямого покриття пульпи.

6. Адгезивна система
Нанесіть адгезивну систему відповідно до інструкції виробника.
- Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтеся, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.

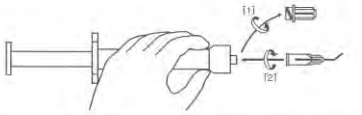
7. Дозування
7-1. PLT (Medium/Середня)
Будь ласка, прочитайте ■ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ (PLT) перед їх використанням.
- Встаните PLT у дозатор, який підходить для PLT.
- Зніміть кришку з PLT.

7-2. L-шприц (High/Висока, Medium/Середня, Super Low/Супер низька текучість)
- Притримуйте шприц і повертайте ковпачок проти годинникової стрілки, щоб зняти його [1].
- Притримуйте шприц і помістіть на нього насадку для подачі матеріалу (металева насадка). Повертайте насадку за годинниковою стрілкою до її надійного закріплення [2].



- Аксесуари та шприцеві насадки розроблені спеціально для L шприців ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ. Використовуйте додаткові насадки (металеві насадки), що входять в комплект поставки.
- TOKUYAMA Dispensing Tip/Насадки Для Дозування ТОКУЯМА також продаються окремо.
- При фіксації насадки на шприц користуйтеся чистими рукавичками.

7-3. Шприц (Medium/Середня)
- Притримуйте шприц і повертайте ковпачок проти годинникової стрілки, щоб зняти його [1].
- Притримуйте шприц і помістіть на нього насадку для подачі матеріалу (пластмасові насадки). Повертайте насадку за годинниковою стрілкою до її надійного закріплення [2].



- Аксесуари та шприцеві насадки розроблені спеціально для ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ. Використовуйте додаткові насадки (пластмасові насадки), що входять в комплект поставки.
- TOKUYAMA Plastic Tip/Дозуючі пластмасові насадки ТОКУЯМА також продаються окремо.
- При фіксації насадки на шприц користуйтеся чистими рукавичками.

8. Пломбування і контурування
Матеріал вноситься в порожнину безпосередньо дозувальною насадкою чи канюлею PLT, або опосередковано, за допомогою інструменту, попередньо видавивши пасту на блокнот для змішування. Шар матеріалу не повинен перевищувати відповідну товщину полімеризації (будь-ласка, зверніться до вищевказаної таблиці).
- НЕ СЛІД прикладати зайвого зусилля для видавлювання матеріалу зі шприца або насадки, особливо, якщо вони щойно знаходились в холодильнику.
- НЕ СЛІД змішувати ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ з іншими видами композитних матеріалів або змішувати пасти різних відтінків ESTELITE UNIVERSAL FLOW/ЕСТЕЛАЙТ УНІВЕРСАЛ ФЛОУ, щоб уникнути неповної полімеризації або утворення бульбашок повітря.
- Після видавлювання пасти витріть насадку марлею, зніміть її і негайно закрийте шприц ковпачком.
- Даний виріб поставляється нестерильним і не призначений для стерилізації користувачем.

9. Фотополімеризація
Полімеризуйте кожен шар протягом часу, не меншого, ніж зазначений у таблиці (будь-ласка, зверніться до вищевказаної таблиці).
- При використанні композитних матеріалів інших марок пояарово, визначайте час їх полімеризації відповідно до інструкції виробників цих матеріалів.

10. Фінішна обробка
Відшліфуйте і відполіруйте реставрацію. Для кінцевої обробки використовуйте фінішні диски та/або алмазні бори дрібної зернистості. Використовуйте фінішні металеві або вінілові штрипси для апроксимальних поверхонь. Для полірування використовуйте полірувальні гумки або будь-які відповідні інструменти для полірування. Для кінцевого полірування використовуйте фетрові диски або бавовняні круги з полірувальною пастою, або відповідні полірувальні інструменти.

ВАЖЛИВЕ ЗАУВАЖЕННЯ: виробник матеріалу не несе відповідальності за ушкодження або травми, викликані неправильним використанням даного матеріалу. Відповідальність за правильне застосування даного матеріалу лягає на користувача. Характеристики матеріалу можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик матеріалу може супроводжуватись зміною інструкцій по застосуванню і заходів безпеки.

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38 9, Тайтоу 1-хоме, Тайтоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Понуровка, 52, оф.708 Контактний номер тел. : +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції 2023/11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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/

P255742305 CEM II P KIT RUS ENGLISH РУССКИЙ

Adhesive Resin Cement

ESTECEM II *PLUS*

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. ESTECEM II PLUS is a dual-cure (light and/or self-cure), radiopaque, adhesive resin cement system with excellent handling, esthetic and adhesive properties to teeth and all prosthetic materials. The main components of the ESTECEM II PLUS KIT are the PASTE (A/B) and Tokuyama Universal Bond II (A/B). The PASTE is dispensed in an automix syringe. Tokuyama Universal Bond II promotes the adhesion of PASTE to tooth structure. Tokuyama Universal Bond II also enhances the adhesion of PASTE to all prosthetic materials.
2. The PASTE contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Peroxide, Camphorquinone and Silica-Zirconia Filler (Filler Load 74 wt%).
3. Tokuyama Universal Bond II contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), MTU-6 (thiouracil monomer), Silane coupling agent, Peroxide, Borate catalyst, Acetone, Ethanol and Purified water.

■INDICATIONS

- Cementation of crowns, bridges, inlays, and onlays made of glass/oxide ceramics (porcelain, zirconia and alumina), metals/alloys (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler (composite materials)
- Repair of fractured porcelain fused to metal crowns and all ceramic restorations
- Cementation of veneers
- Cementation of adhesion bridges
- Cementation of metal or resin cores, metal or glass-fiber posts

■CONTRAINDICATIONS

ESTECEM II PLUS contains methacrylic monomers, peroxide, organic solvents and acids. DO NOT use ESTECEM II PLUS for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, peroxide, organic solvents and acids.

■PRECAUTIONS

1) Use Tokuyama Universal Bond II as primer for the ESTECEM II PLUS PASTE. DO NOT use other primers or adhesives as primer for the adhesive surfaces.
2) DO NOT use ESTECEM II PLUS for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTECEM II PLUS only as directed herein.
3) ESTECEM II PLUS is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
4) DO NOT use the ESTECE II PLUS KIT, PASTE, or Tokuyama Universal Bond II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
5) If ESTECEM II PLUS causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
6) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTECEM II PLUS to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
   Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If the PASTE, or Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
7) Avoid contact of the PASTE, or Tokuyama Universal Bond II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
   - If the PASTE, or Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If the PASTE, or Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is seated. Tokuyama Universal Bond II affected areas may whiten from protein coagulation, but such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
   - If the PASTE or Tokuyama Universal Bond II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
   - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
8) The PASTE or Tokuyama Universal Bond II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
9) To avoid the unintentional ingestion of the PASTE or Tokuyama Universal Bond II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
10) DO NOT expose Tokuyama Universal Bond II or the vapor to open flame because Tokuyama Universal Bond II is flammable.
11) DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
12) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol after each use.
13) DO NOT use ESTECEM II PLUS directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit the curing of Tokuyama Universal Bond II.
14) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
15) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
16) DO NOT mix the PASTE or Tokuyama Universal Bond II with other brands of paste, primers or adhesives.
17) The PASTE or Tokuyama Universal Bond II should be brought to room temperature before using. After removing from the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature. Return the PASTE to the refrigerator after using.

■PRECAUTIONS FOR PASTE

1) Use the Cement Mixing Tip or Mini Mixing Tip S included in this KIT when extruding the mixed PASTE.
2) Use a clean instrument or explorer for the application or removal of the PASTE.
3) To avoid unexpected hardening of the PASTE, after each use remove the mixing-tip from the automix syringe. Using a clean cloth or tissue wipe the excess paste from the tip of syringe prior to recapping the syringe using the cap provided with the syringe at the time of purchase.

■PRECAUTIONS FOR TOKUYAMA UNIVERSAL BOND II

1) To avoid splashing the liquid, the bottles of Tokuyama Universal Bond II should not be opened immediately after taking out of the refrigerator.
2) Use the mixing well or disposable mixing well provided when dispensing and mixing of Tokuyama Universal Bond II. If Tokuyama Universal Bond II is not dispensed into the rubber mixing it may be difficult to remove the cured Tokuyama Universal Bond II from mixing well. The cured Tokuyama Universal Bond II can be removed by inverting the rubber.
3) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of Tokuyama Universal Bond II. DO NOT use products that contain:
   - eugenol,
   - aluminum chloride,
   - ferric sulfate,
   - calcium sulfate,
   - aluminum sulfate,
   - diammine silver fluoride [molecular formula: $Ag(NH_3)_2F$]
4) Tokuyama Universal Bond II does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials that contain:
   - hydrogen peroxide (oxydol),
   - sodium hypochlorite

   We advise avoiding the use of these materials on the day of cementation, however these materials can be used for root canal treatment as the inhibition caused by these materials usually evaporates within five days.
5) Be sure to hold the bottles of Tokuyama Universal Bond II A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottles diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the Tokuyama Universal Bond II flow back into the nozzle and become contaminated.

■STORAGE

1) Store the ESTECEM II PLUS KIT, PASTE under refrigeration at temperatures between 0 to 10℃(32 to 50℉).
2) Store the Tokuyama Universal Bond II at temperatures between 0 to 25 ℃ (32 to 77℉).
3) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
4) DO NOT use after the indicated expiration date on the syringe/bottle/package.

■DISPOSAL

- To dispose of the PASTE, extrude unused paste from the automix syringe, mix and allow paste to harden before disposal.
- Unused Tokuyama Universal Bond II is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■CLINICAL PROCEDURES

1. Tooth Preparation

Remove contamination from the tooth surface such as plaque, temporary cement residue, oil from materials to test crown fit, oil mist from a hand-piece, saliva, blood and exudates fluids by brushing with flour pumice, ultrasonic scaling or cleaning the surface of the tooth with alcohol. Thoroughly rinse and dry the surface.
- If the adherent surface involves uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel. See section "Selective-enamel-etch technique".
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.

2. Etching of the tooth structure (optional)

(a.) Selective-enamel-etch technique
Apply phosphoric acid gel only to the enamel surrounding the margin of prepared cavity and leave phosphoric acid gel in place for 10-15 seconds. Rinse the etched surface thoroughly (at least 15 seconds) with water, and then dry with mild air.

(b.) Total etch technique
Apply phosphoric acid gel onto the prepared enamel first, and then the dentin. The etchant should be left to react on the enamel and dentin for 10-15 seconds. Rinse thoroughly (at least 15 seconds) with water and dry with mild air or with cotton pellets; do not overdry.

3. Restoration Preparation

Follow the procedure shown below, depending on the material to be restored.

1) Ceramics other than Porcelain, and Composite materials
   Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
2) Porcelain
   DO NOT roughen the surface; Prepare the interior of the restoration, providing a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
3) Metal restorations
   Roughen the area by sandblasting (0.3 to 0.5MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
   - When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.
   - If unable to roughen or prepare the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.
   - The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol soaking. Clean the restoration after adjustment is complete.
     1) Gypsum and investment
     2) Silicone oil from fit check material
     3) Oil mist from handpiece
     4) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids
     5) Temporary restoration and temporary cement
     - If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

4. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II

Allow Tokuyama Universal Bond II to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator until the mixed bonding agent turns green.
- Dispense Tokuyama Universal Bond II B IMMEDIATELY after dispensing A. Tokuyama Universal Bond II A may turn pink due to solvent volatilization if allowed to sit too long. If Bond A turns pink, dispose of it and re-dispense fresh Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since Tokuyama Universal Bond II contains volatile solvents. After mixing, the color of Tokuyama Universal Bond II changes gradually based on the reaction of the catalyst of Tokuyama Universal Bond II, this is normal and does not indicate a problem with Tokuyama Universal Bond II.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using the disposable mixing well.
- DO NOT touch the nozzle to the mixing well while dispensing. DO NOT interchange the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B. If Tokuyama Universal Bond II A and B come into contact while dispensing, Tokuyama Universal Bond II may cure in the nozzle.
- Wipe off excess Tokuyama Universal Bond II from the tip of the nozzle and the inside of the cap prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Do not over tighten the bottle caps.

5. Restoration Pretreatment with the Tokuyama Universal Bond II

1) Application
   Using the disposable applicator, apply the mixed Tokuyama Universal Bond II on the surface to be bonded.
   - Ensure Tokuyama Universal Bond II covers all surfaces where the PASTE will be applied.
   - DO NOT over apply. One application of Tokuyama Universal Bond II is sufficient. Too thick of a layer may compromise the fit of the restoration.
   - DO NOT allow saliva, blood, oil, water etc. to come in contact with the surface to be bonded. If the treated surface is contaminated, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
   - DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.
2) Air dry
   Using an oil-free air/water syringe, apply mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the Tokuyama Universal Bond II.
   - Be sure to dry the surface after Tokuyama Universal Bond II is applied. Incomplete drying may result in poor adhesion.

6. Tooth (Adherent surface) Pretreatment with the Tokuyama Universal Bond II

1) Application
   Using the disposable applicator, apply the mixed Tokuyama Universal Bond II on the surface to be bonded.
   - Ensure Tokuyama Universal Bond II covers all surfaces where the PASTE will be applied. Even if the adherent surface includes materials other than tooth structure such as ceramics, porcelain, composite, and/or metal, no extra primers are needed.
   - Dispensed Tokuyama Universal Bond II can be used for both the restoration and tooth pretreatment if used within 1 minute using the mixing well or 3 minutes if using the disposable mixing well.
   - If the time after dispensing is over 1 minute (mixing well), or over 3 minutes (disposable mixing well), DO NOT use dispensed Tokuyama Universal Bond II due to the possibility of the poor coating properties or insufficient adhesion. If the time after dispensing exceeds the limit mentioned above (1 minute or 3 minutes), dispense again one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into the mixing well or disposable mixing well and mix thoroughly with a disposable applicator.
   - If the Tokuyama Universal Bond II pools on the cavity floor or a cavosurface angle and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or a new disposable applicator.
   - Be careful not to allow excess Tokuyama Universal Bond II to flow into the subgingival. If Tokuyama Universal Bond II flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
   - DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II; this will lead to the possibility of the restoration not seating properly with cementation. Air dry within 30 seconds after application, to ensure the appropriate film thickness.
2) Air dry
   Using an oil-free air/water syringe, apply weak air continuously to the Tokuyama Universal Bond II surface until the runny Tokuyama Universal Bond II stays in the same position without any movement. Finish by using mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the Tokuyama Universal Bond II.
   - If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied Tokuyama Universal Bond II, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
   - DO NOT rinse the applied Tokuyama Universal Bond II with water except in unintentional contamination.
   - If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.

7. Cementation and Final Bonding

1) Preparing the syringe and mixing tips
   Before each use, remove the cap from automix syringe, and squeeze out a small quantity of paste A and B, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe.
   - How to remove the cap: turn the cap 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections on the cap with the grooves in the syringe. Holding the base of the cap, remove the cap by twisting and pressing downward.
   - DO NOT allow PASTE A to come into contact with PASTE B, there is a possibility of hardening of the PASTE at the tip of syringe. Wipe the excess PASTE from the tip of syringe with a clean cloth or tissue before using a new mixing tip.
   - If equal amounts of PASTE A and B are not dispensed, there is a possibility of poor polymerization. Ensure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe prior to attaching a mixing tip.
   - How to attach the mixing tip: align the projections on the adapter with the grooves in the syringe as closely as possible, and turn the mixing tip 1/4 of a turn clockwise to lock it in place.
   - After use, remove the mixing tip from automix syringe and replace the cap of the automix syringe.
2a) Cementation of Restoration
   Attach a Cement Mixing Tip to the syringe, squeeze PASTE (A and B) from the syringe and apply the mixed PASTE to the inner surface of the restoration. Place the restoration on the tooth with firm pressure. Any excess PASTE at the margin can be removed with a brush tip.
   - DO NOT apply the PASTE directly to the prepared tooth or the cavity treated with Tokuyama Universal Bond II to avoid incorrect seating of the restoration.
   - To keep the appropriate film thickness, seat the restoration as soon as possible after the application of the PASTE (within 1 minute after dispensing), if not there is a possibility that the restoration will not seat properly with cementation.
2b) Placing the core or post
   Attach a Mini Mixing Tip S and a Nozzle for Mini Mixing Tip to the syringe for application in the root canal. Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the core or post, or the entire tooth surface within the cavity. Place the core or post quickly into the cavity, slightly vibrating it to prevent air bubbles from entering the root canals.
   - If the paste is applied directly into the cavity, place the core or post into the cavity within 30 seconds after application of the PASTE.
   - DO NOT use Lentulo spirals to insert the cement in the root canal as this can excessively accelerate setting.

8. Removal of Excess PASTE.

There are two methods for removal of excess PASTE.
a) When using the light-cure method
   Once the restoration is seated, light-cure the excess PASTE with a dental curing light for 2 to 4 seconds. The gel state of the excess PASTE can be easily removed.
   - Excess light curing will lead to difficult removal of the excess cement.
   - The Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light irradiation.
b) When using the self-cure method
   The gel state of the excess cement can be easily removed within 1 to 3.5 minutes after seating.
   - Waiting more than 3.5 minutes after seating will lead to difficult removal of the excess cement.
   - The setting time of the PASTE may change (approximately 20 seconds at the maximum) depending on the oral temperature in each clinical case.

9. Final Adjustment

1) Final PASTE hardening
   a) In case of translucent restoration materials such as ceramics or composite materials
      Irradiate the light to the applied PASTE on the seated restoration for 20 seconds or more. When the adherent area is too large to be completed by a single light-cure, multiple cures are recommended.
      - Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>500mW/cm2) before using.

      Note that using a cracked light guide will lower the intensity.
   b) In case of non translucent restoration materials such as metal
      Light-cure along margins for 20 seconds or more, then allow the PASTE to set for 8 minutes with the patient applying normal occlusal pressure to the restoration.
2) Finishing
   Check patient's bite, if necessary. Re-polish the restoration with material of choice.

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 user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.
Specifications are subject to change without notice. When the product specifications change, the instructions and precautions may also change.

РУССКИЙ

Перед использованием прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ESTECEM II PLUS – это рентгеноконтрастная система адгезивного композитного цемента двойного отверждения (светоотверждаемая и/или самоотверждаемая), удобная в использовании, обладающая превосходными эстетическими свойствами и высокой адгезией к твердым тканям зуба и всем протезным материалам. Основными компонентами набора ESTECEM II PLUS KIT являются цемент ESTECEM II PLUS PASTE (A/B) и Tokuyama Universal Bond II (A/B). Цемент ESTECEM II PLUS PASTE представлен в шприце для автоматического смешивания. Tokuyama Universal Bond II обеспечивает адгезию PASTE к твердым тканям зубов. Tokuyama Universal Bond II также усиливает адгезию PASTE ко всем протезным материалам.
2. PASTE содержит бисфенолА-ди(2-гидроксипропокси)-диметакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA), бисфенолА-полиэтоксиметакрилат (Bis-MPEPP), пероксид, камфорохинон и кремниево-циркониевый наполнитель (наполнитель 74% по весу).
3. Tokuyama Universal Bond II содержит мономер фосфорной кислоты, бисфенол А-ди (2-гидроксипропокси)-диметакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA), 2-гидроксиэтилметакрилат (HEMA), мономер тиоурацила (MTU-6), силановый связывающий агент, пероксид, боратный катализатор, ацетон, этанол и очищенную воду.

■ПОКАЗАНИЯ

- Фиксация коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок, изготовленных из стеклокерамики/оксидной керамики (фарфор, циркониевая и алюмооксидная керамика), металлов/сплавов (драгоценных и недрагоценных) и зубопротезных пластмасс, содержащих неорганические наполнители (композитные материалы)
- Починка сколов металлокерамики и всех керамических реставраций
- Фиксация виниров
- Фиксация адгезивных мостов
- Фиксирование металлических и композитных внутрикорневых вкладок, металлических и стекловолоконных штифтов

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTECEM II PLUS содержит метакриловые мономеры, пероксид, органические растворители и кислоты. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTECEM II PLUS у пациентов, страдающих аллергией или повышенной чувствительностью на метакриловые и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

схожие с ними мономеры, пероксид, органические растворители и кислоты.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) СЛЕДУЕТ использовать Tokuyama Universal Bond II в качестве праймеров для ESTECEM II PLUS PASTE. НЕ СЛЕДУЕТ использовать другие праймеры или адгезивы в качестве праймеров для адгезивных поверхностей.
2) НЕ СЛЕДУЕТ использовать ESTECEM II PLUS для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте ESTECEM II PLUS только указанным здесь способом.
3) ESTECEM II PLUS предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
4) НЕ СЛЕДУЕТ использовать набор ESTECE II PLUS KIT, PASTE, или Tokuyama Universal Bond II, если защитные пломбы на упаковке повреждены или возникают сомнения в их подлинности.
5) Если ESTECEM II PLUS вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
6) Используйте смотровые перчатки (полимерные, виниловые или латексные) на всех этапах работы с ESTECEM II PLUS во избежание риска развития аллергических реакций на метакриловые мономеры. Примечание: некоторые вещества/материалы могут
проникать сквозь смотровые перчатки. При попадании PASTE, или Tokuyama Universal Bond II на смотровые перчатки, снимите и выбросьте перчатки и как можно скорее тщательно вымойте руки водой.
7) Избегайте попадания PASTE, или Tokuyama Universal Bond II в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
- При попадании PASTE, или Tokuyama Universal Bond II в глаза, тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к офтальмологу.
- При попадании PASTE, или Tokuyama Universal Bond II на слизистую оболочку, немедленно вытрите пораженную область, а после окончания реставрации тщательно прополощите водой. Пораженная область может побелеть из-за коагуляции белка, но это побеление исчезает самостоятельно в течение 24 часов. Пациент должен быть предупрежден о необходимости безотлагательно обратиться к врачу, если такое пятно не исчезнет за 24 часа.
- При попадании PASTE, или Tokuyama Universal Bond II на кожу или одежду, следует немедленно обработать данную область смоченным в спирте ватным тампоном или марлей.
- Попросите пациента прополоскать рот сразу же после лечения.

8) Не следует проглатывать или вдыхать PASTE, или Tokuyama Universal Bond II. Проглатывание или аспирация может стать причиной серьезных повреждений.
9) Во избежание непреднамеренного проглатывания PASTE, или Tokuyama Universal Bond II по ошибке, не оставляйте его без присмотра в местах, доступных пациентам и детям.
10) НЕ СЛЕДУЕТ допускать контакта жидкости или паров Tokuyama Universal Bond II с открытым пламенем, поскольку Tokuyama Universal Bond II является горючим.
11) НЕ СЛЕДУЕТ использовать палету для смешивания материалов других торговых марок.
12) Во избежание перекрестной инфекции или понижения прочности бондинга, НЕ СЛЕДУЕТ повторно использовать одноразовый аппликатор и палету для смешивания. После каждого использования тщательно очищайте палету для смешивания спиртом.
13) НЕ ВНОСИТЬ ESTECEM II PLUS непосредственно в полость, близкорасположенную к пульпе. Рекомендуется защитить пульпу стеклоиономерной прокладкой или гидроксидом кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭВГЕНОЛ-СОДЕРЖАЩИЕ МАТЕРИАЛЫ, так как они нарушают отверждение Tokuyama Universal Bond II.
14) В течение всего времени работы с фотополимеризационной лампой использовать защитные щитки, очки или козырьки.
15) Учтите, что в тех случаях, когда скол реставрации является следствием патологии прикуса или бруксизма (стискивания зубов, скрежетания или постукивания зубами), реставрация может снова отколоться.
16) НЕ СМЕШИВАТЬ PASTE, или Tokuyama Universal Bond II с праймерами или адгезивами других производителей.
17) Перед использованием PASTE, или Tokuyama Universal Bond II необходимо довести до комнатной температуры. После извлечения продукта из холодильника дайте ему постоять 20 минут или до достижения комнатной температуры. Верните PASTE в холодильник после использования.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С PASTE

1) При выдавливании смешанной PASTE используйте Cement Mixing Tip (наконечник для смешивания цемента) или Mini Mixing Tip S (Мини наконечник для смешивания цемента), входящие в состав данного набора.
2) Для нанесения или удаления PASTE используйте чистые инструменты или зонд.
3) Во избежание неожиданного отвердевания PASTE, снимайте колпачок для смешивания со шприца для автоматического смешивания после каждого использования. Перед тем, как закрыть шприц прилагаемым к нему при продаже колпачком, удалите избыток пасты с кончика шприца чистой тканевой или бумажной салфеткой.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С TOKUYAMA UNIVERSAL BOND II

1) Во избежание проливания жидкости, не следует открывать флакон с Tokuyama Universal Bond II сразу после их извлечения из холодильника.
2) При дозировании и смешивании Tokuyama Universal Bond II используйте прилагаемую палету для смешивания или одноразовую палету для смешивания. Если Tokuyama Universal Bond II дозируется не в резиновую ячейку, то удаление затвердевшего Tokuyama Universal Bond II с палеты может быть затруднено. Удалить затвердевший Tokuyama Universal Bond II можно, перевернув резиновую ячейку.
3) Некоторые материалы и медикаменты (гемостатические материалы) подавляют затвердевание/адгезию Tokuyama Universal Bond II.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ продукты, содержащие:
- эвгенол,
- хлорид алюминия,
- сульфат железа,
- сульфат кальция,
- сульфат алюминия,
- диаминфторид серебра [молекулярная формула: $Ag(NH_3)_2F$]

4) Tokuyama Universal Bond II не приклеивается к твердым тканям зубов сразу же после применения материалов, содержащих:
- перекись водорода (оксидол),
- гипохлорит натрия

Мы рекомендуем избегать применения данных материалов в день проведения цементирования, однако данные материалы можно использовать для эндодонтического лечения, т. к., как правило, вызываемое ими подавляющее действие исчезает в течение пяти дней.
5) Удостоверьтесь в том, что при дозировании Tokuyama Universal Bond II A и B вы держите флакон вертикально. При дозировании не держите флакон диагонально или горизонтально: это может привести к оттоку Tokuyama Universal Bond II обратно во флакон и его контаминации.

■ХРАНЕНИЕ

1) Храните ESTECEM II PLUS KIT, PASTE в холодильнике при температуре от 0 до 10°C (от 32 до 50°F).
2) Храните Tokuyama Universal Bond II при температуре от 0 до 25°C (от 32 до 77°F).
3) Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.
4) НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения срока годности, указанного на шприце/ флаконе/упаковке.

■УТИЛИЗАЦИЯ

- Для утилизации PASTE извлеките неиспользованную пасту из шприца для автоматического смешивания, смешайте и дайте пасте застыть перед выбрасыванием.
- Неиспользованные Tokuyama Universal Bond II следует абсорбировать нейтральным адсорбирующим материалом, таким как марля или вата, и утилизировать в соответствии с местными нормами.

■КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Подготовка зуба

Очистить поверхность зуба от загрязнений, таких как зубной камень, временный цемент, смазка от материалов для проверки прилегания коронки, брызги смазки от наконечника бормашины, слюны, крови и экссудатов при помощи очищения порошком пемзы, ультразвуковой очистки или очищения поверхности зуба спиртом. Тщательно промыть и высушить поверхность.
- Если адгезивная поверхность включает непрепарированную эмаль, то нанесите на последнюю гель для протравливания. Смотри раздел «Техника селективного травления эмали».
- НЕ ПЕРЕСУШИВАТЬ витальный зуб. Пересушивание может привести к развитию постоперационной чувствительности.

2. Протравливание твердых тканей зубов (опционально)

(a.) Техника селективного протравливания эмали
Нанесите гель фосфорной кислоты только на эмаль, прилегающую к краю препарированной полости и оставьте гель фосфорной кислоты на 10-15 секунд. Тщательно промойте протравленную поверхность (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха.
(b.) Техника тотального протравливания
В первую очередь нанесите гель фосфориой кислоты на препарированную эмаль, а затем на дентин. Следует оставить травильный гель для реакции на эмали и дентине в течение 10-15 секунд. Тщательно промойте (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха или ватным тампоном; не пересушивайте.

3. Подготовка к реставрации

Следуйте процедуре, описанной ниже, в зависимости от материала, используемого в реставрации.
1) Керамика, кроме фарфора, и композитные материалы
Отшлифуйте внутреннюю часть реставрации с помощью пескоструйного аппарата (от 0,1 до 0,2 МПа), воздушно-абразивной очистки или шлифовки с помощью алмазного бора на низкой скорости, чтобы подготовить поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.
2) Фарфор
НЕ СЛЕДУЕТ делать поверхность шероховатой. Отполируйте участок, чтобы подготовить чистую и свежую поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.
3) Металлические реставрации
Для подготовки к адгезии создайте шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки (от 0,3 до 0,5 Мпа), воздушно-абразивной очистки или шлифовки при помощи алмазного бора на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.
- При использовании пескоструйного аппарата или воздушно-абразивной очистки используйте алюминооксидный порошок с размером частиц минимум 30–50 микрон.
- В случае, если отшлифовать или отполировать поверхность невозможно, протравите поверхность, подлежащую адгезии, фосфорной кислотой, а затем тщательно промойте и просушите ее.
- Нижеперечисленные вещества подавляют адгезию и должны быть удалены с поверхности, подлежащей адгезии, с помощью механической очистки или спирта. По окончании очистите реставрацию от:
1) Гипса и формовочного материала
2) Силиконовой смазки материалов для проверки прилегания коронки
3) Мельчайших каплей смазки из наконечника
4) Зубного налета, зубного камня, слюны, крови и экссудата
5) Временной реставрации и временного цемента
- При необходимости защитите не подвергающуюся бондингу поверхность металлическим разделителем, парафиновой пленкой, вазелином и т.д.

4. Дозирование Tokuyama Universal Bond II

Перед использованием Tokuyama Universal Bond II дайте ему нагреться до комнатной температуры. Откройте флакон, сняв крышку и дозируя по одной капле каждого из Tokuyama Universal Bond II A и B на палете для смешивания или одноразовой палете для смешивания. Тщательно смешайте одноразовым аппликатором до тех пор, пока соединение не приобретет зеленую окраску.
- Дозируйте Tokuyama Universal Bond II В НЕМЕДЛЕННО после дозирования Tokuyama Universal Bond II A. Tokuyama Universal Bond II A может приобрести розовую окраску из-за испарения растворителя при передерживании. Если Bond A приобретает розовую окраску, выбросите его и вновь дозируйте свежий Tokuyama Universal Bond II A и B.
- Завершите нанесение в течение 1 минуты с момента дозирования при использовании палеты для смешивания, так как Tokuyama Universal Bond II содержит летучие растворители. После смешивания оттенок Tokuyama Universal Bond II постепенно меняется из-за реакции катализатора Tokuyama Universal Bond II, это нормально и не является признаком каких-либо проблем с Tokuyama Universal Bond II.
- Завершите нанесение в течение 3 минут с момента дозирования при использовании одноразовой палеты для смешивания.
- НЕ КАСАТЬСЯ носиком флакона палеты для смешивания при дозировании. НЕ МЕНЯЙТЕУ местами крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II A и B. Если Tokuyama Universal Bond II A и B соприкоснутся во время дозирования, Tokuyama Universal Bond II может отвердеть в носике флакона.
- Перед тем, как закрыть флакон, удалите излишек Tokuyama Universal Bond II с кончика носика флакона и из внутренней части крышки.
- Сразу после дозирования плотно закройте крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II A и B.
- Не закрывать крышки флаконов слишком плотно.

5. Предварительная обработка реставрации с помощью Tokuyama Universal Bond II

1) Нанесение
Одноразовым аппликатором нанесите смешанный Tokuyama Universal Bond II на поверхность подлежащую бондингу.
- Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II покрывает все поверхности подлежащие нанесению PASTE.
- НЕ СЛЕДУЕТ наносить чрезмерное количество слоев. Одного нанесения Tokuyama Universal Bond II достаточно. Слишком толстый слой может ухудшить посадку реставрации.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания слюны, крови, масла, воды и т.д. на поверхность, подлежащую бондингу. При контаминации обрабатываемой поверхности тщательно промойте поверхность водой, высушите ее и нанесите свежий Tokuyama Universal Bond II повторно.
- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить соответствующую правильную толщину пленки.

2) Сушка воздухом
Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, направьте на поверхность слабый поток воздуха. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.
Убедитесь в тщательном высушивании поверхности после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Неполное высыхание может ослабить адгезию.

6. Предварительная обработка зуба (адгезивной поверхности) с помощью Tokuyama Universal Bond II

1) Нанесение
- Одноразовым аппликатором нанесите смешанный Tokuyama Universal Bond II на поверхность, подлежащую бондингу.
- Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II покрывает все поверхности, подлежащие нанесению PASTE. Даже если адгезивная поверхность включает материалы, кроме твёрдых тканей зубов, такие как керамика, фарфор, композит и/или металлы, дополнительные праймеры не требуются.
- Дозированный Tokuyama Universal Bond II может использоваться как для реставрации, так и для предварительной обработки зуба, если наносится в течение 1 минуты с использованием палеты для смешивания или в течение 3 минут с использованием одноразовой палеты для смешивания.
- По истечении 1 минуты с момента дозирования (палета для смешивания) или 3 минут (одноразовая палета для смешивания), НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ дозированный Tokuyama Universal Bond II в связи с вероятностью плохих характеристик покрытия или недостаточной адгезии. Если время с момента дозирования превышает вышеуказанный предел (1 минута или 3 минуты), снова дозируйте по одной капле Tokuyama Universal Bond II A и B на палете для смешивания или одноразовой палете для смешивания и тщательно перемешайте одноразовым аппликатором.
- Если нанесенный Tokuyama Universal Bond II скапливается на дне полости или в полостно-поверхностном углу и слишком густой, чтобы растворяться в воздухе, удалите излишки бумажным штифтом или новым одноразовым аппликатором.
- Избегайте затекания избытка Tokuyama Universal Bond II ниже края десны. Если Tokuyama Universal Bond II вытек ниже края десны, то тщательно промойте и высушите участок.
- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II; это может вызывать неправильную установку реставрации при фиксации. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить правильную толщину пленки.

2) Сушка воздухом
Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, слабым потоком воздуха просушите поверхность с нанесенным Tokuyama Universal Bond II до тех пор, пока текучий Tokuyama Universal Bond II не застынет без движения. Завершите сушку поверхности слабым потоком воздуха. Используйте вакуум-аспиратор, чтобы избежать разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.
- В случае загрязнения нанесенного слоя Tokuyama Universal Bond II слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите ее и повторно нанесите новый слой Tokuyama Universal Bond II.
- НЕ ПРОМЫВАТЬ нанесенный Tokuyama Universal Bond II водой за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.
- Случайное разбрызгивание может вызвать побеление ткани или возможную аллергическую реакцию.

7. Фиксация и конечный бондинг

1) Подготовка шприца и наконечника для смешивания
Перед каждым использованием, снимите колпачок со шприца для автоматического смешивания и выдавите небольшое количество пасты со стороны A и B шприца, убедившись, что из обоих отверстий шприца поступает одинаковое количество пасты.
- Как снять колпачок: повернуть колпачок против часовой стрелки на 1/4, чтобы выступы на колпачке совпали с желобками на шприце. Держа колпачок за основание, надавить на него и повернуть, чтобы снять.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакта компонентов A и B шприца PASTE, это может привести к отвердеванию PASTE на кончике шприца. Перед новым смешиванием удалите излишек PASTE с кончика шприца чистой тканью или бумажной салфеткой.
- При разном количестве PASTE со сторон шприца A и B существует риск нарушения полимеризации. Перед насадкой наконечника для смешивания на шприц убедитесь, что из двух отверстий шприца поступает одинаковое количество пасты.
- Как зафиксировать наконечник для смешивания: сделайте так, чтобы выступы на адаптере как можно точнее совпадали с желобками на шприце, и поверните наконечник по часовой стрелке на 1/4 до его надежного закрепления.
- После использования, снимите наконечник для смешивания со шприца и снова наденьте на него колпачок для шприца.

2a) Фиксация реставрации
Насадите на шприц Cement Mixing Tip (наконечник для смешивания цемента), выдавите PASTE (A и B) из шприца и нанесите смешанную PASTE на поверхность, подлежащую реставрации. Усиленным нажатием установите реставрацию на зубе. Любой излишек PASTE по краю может быть удален кончиком щетки.
- НЕ НАНОСИТЬ PASTE непосредственно на препарированный зуб или полость, обрабатываемые с использованием Tokuyama Universal Bond II, чтобы избежать неправильного прилегания реставрации.
- Для сохранения необходимой толщины слоя устанавливайте реставрацию как можно быстрее после нанесения PASTE (в течение 1 минуты после дозирования), в противном случае существует риск неправильной установки реставрации при фиксации.

2b) Фиксация вкладок или штифтов
Насадите на шприц Mini Mixing Tip S (Мини наконечник для смешивания цемента) и Nozzle for Mini Mixing Tip (насадка для мини наконечников) для нанесения в корневой канал. Нанесите смешанную пасту на всю адгезивную поверхность вкладки или штифта, или всю поверхность зуба в полости. Быстро поместите вкладку или штифт в полость, слегка покачивая, чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха в корневые каналы.
- Если паста нанесена непосредственно в полость, поместите вкладку или штифт в полость в течение 30 секунд после нанесения PASTE.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ каналонаполнители Лентуло для введения цемента в корневой канал, так как это может чрезмерно ускорить затвердевание.

8. Удаление излишка PASTE

Для удаления излишка PASTE существует два метода.
a) При использовании метода светоотверждения
После фиксации реставрации полимеризировать избыток PASTE светом стоматологического фотополимеризатора в течение 2–4 секунд. Гелеобразный излишек PASTE легко удаляется.
- Слишком продолжительное световое отверждение может затруднить удаление излишков цемента.
- Слой Tokuyama Universal Bond II может казаться флуоресцентным под светом стоматологического фотополимеризатора.

b) При использовании метода самоотверждения
Гелеобразный излишек PASTE легко удаляется в период от 1 до 3,5 минут после фиксации.
- Ожидание более 3,5 минут после соединения может затруднить удаление излишка цемента.
- Время соединения PASTE может варьироваться (максимально в пределах 20 секунд) в зависимости от температуры ротовой полости в каждом клиническом случае.

9. Финишная обработка

1) Окончательное отвердевание PASTE
a) При использовании прозрачных реставрационных материалов, таких как керамика или композитные материалы
Направить свет на PASTE, нанесенную на зафиксированную реставрацию, в течение 20 секунд или более. Если адгезивная поверхность имеет слишком большую для однократного светоотверждения площадь, то рекомендуется проводить его за несколько раз.
- Перед использованием фотополимеризатора убедитесь в том, что он обеспечивает достаточную интенсивность света (> 500 мВт/см²). Использование поврежденного световода может уменьшить интенсивность света.

b) При использовании непрозрачных реставрационных материалов, таких как металл
направить свет на края реставрации в течение 20 секунд или более, а затем дать PASTE застыть в течение 8 минут, в течение которых пациент должен оказывать на реставрацию обычное окклюзионное давление.

2) Завершение
При необходимости, проверьте окклюзию. Повторно отполируйте реставрацию материалом выбора.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного продукта. Решение о применимости материала в каждом конкретном случае является личной ответственностью пользователя.
Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления. При изменении спецификации также могут быть изменены инструкции и меры предосторожности.

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/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P257162311 SF+ RU ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Protective Sealant for Treatment of Hypersensitive Dentin

TOKUYAMA SHIELD FORCE *PLUS*

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is a one-component, single application, light-cured protective sealant designed for the treatment of hypersensitive dentin. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS effectively infiltrates and seals exposed dentinal tubules to inhibit the flow of fluid through the tubules which is the cause of sensitivity. At the same time the durable coat of cured TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS helps prevents loss of dentin due to abrasion and/or erosion of exposed cervical dentin.
2. A light-curing unit with a wavelength range of 400 to 500 nm (peak: 470 nm) may be used for curing TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains phosphoric acid monomer, bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), triethylene glycol dimethacrylate, 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA), camphorquinone, alcohol and purified water. The pH level immediately after dispensing is approximately 2.0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is dispensed in a bottle.

■INDICATIONS

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is indicated for:
- Treatment of hypersensitive dentin,
- Reduction of abrasion and erosion of exposed cervical dentin,
- Alleviation and/or prevention of tooth sensitivity after tooth preparation for direct and indirect restorations.

■CONTRAINDICATIONS

1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains methacrylic monomers, organic solvents and acids. DO NOT use TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, organic solvents and acids.
2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is NOT indicated for:
   - Treatment of subgingival area where the gingival reattachment is expected,
   - Direct pulp capping,
   - Root canal sealing.
3) Not to be used if the patient suffers from severe gingival inflammation (especially conditions which can lead to tissue sloughing, e.g. acute necrotizing ulcerative gingivitis (ANUG)).

■PRECAUTIONS

1) DO NOT use TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS for any purposes other than those listed herein. Use TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS only as directed.
2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is designed for safe and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is suitable for use by non-dental care professionals.
3) DO NOT use TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
4) If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS causes an allergic reaction, discontinue its use immediately.
5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS 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 TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS with eyes, mucous membrane, skin and clothing.
   - If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS comes in contact with the mucous membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush the area with water. Affected areas may be whitened from protein coagulation, but such whitening tissue should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear after 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
   - If TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
   - Instruct the patient to rinse his/her mouth immediately after treatment.
7) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
8) To avoid the unintentional ingestion of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
9) DO NOT expose TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS or its vapor to open flame because TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is flammable.
10) To avoid cross infection, DO NOT reuse the disposable applicator included in the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS package.
11) Clean the dispensing well included in the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS package thoroughly with alcohol after each use.
12) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.

■PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

1) Some materials and medicaments (hemostatic solutions) inhibit curing of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS for an extended period even after meticulous cleansing with water. DO NOT USE products which contain:
   - Eugenol
   - Hydrogen peroxide
   - Sodium hypochlorite
   - Diammine silver fluoride [molecular formula: $Ag(NH_3)_2F$]
   - Phenols such as parachlorophenol, 2-methoxyphenol, phenol
   - Aluminum chloride
   - Ferric sulfate
   - Aluminum sulfate
   - Epinephrine
2) Application of phosphoric acid followed by application of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS may reduce treatment efficacy.

■STORAGE

1) Store under refrigerated conditions at temperatures between 0 to 10°C (32 to 50°F).
2) Keep away from heat, direct sunlight, sparks, and open flames.
3) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

■DISPOSAL

Unused TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■CLINICAL PROCEDURES

1. Treatment of dentinal hypersensitivity

1.1. Cleaning

Clean tooth surface and remove plaque and saliva with a cotton pellet. A rubber cup with a fluoride-free paste under local anesthesia may also be used to clean.

1.2. Isolation

The rubber dam is the preferred method for isolation.

1.3. Drying

Dry the tooth by using a blotting technique or an air syringe technique.
- DO NOT desiccate the hypersensitive dentin. Desiccation can aggravate the hypersensitivity.
- Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the area to be treated is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Dispensing

Open the bottle cap and dispense one or two drops of sealant into the Dispensing Well. Close the bottle cap tightly immediately after dispensing.
- Wipe off the excess sealant on the tip of nozzle before closing.
- Do not mix the sealant with other materials.

1.5. Application

Apply generous amounts of the sealant to the area to be treated using the disposable applicator. Leave undisturbed for 10 seconds or more. If the excess sealant pools on the area, blot the excess with a new disposable applicator.
- Protect the dispensed sealant and the inserted applicator from ambient light before the application using a light blocking plate.
- Complete the application within 5 minutes after dispensing because TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains a volatile alcohol.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied area, thoroughly rinse the area with water, dry and re-apply the sealant.
- Do not rinse the applied sealant with water except in unintentional contamination.

1.6. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow continuously to the sealant surface until the runny sealant stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Finish by using a strong air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the sealant.
- If spattering accidentally occurs, it may cause the tissue to whiten or a possible allergic reaction.
- To prevent spattering, refer to the following tips:
  1) To avoid inadvertent strong air;
     a) Be sure to begin with a weak air flow outside the mouth.
     b) Direct the air flow at the applied area.
  2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror reflection technique is also useful in reducing the air flow.

1.7. Light-cure

Keep the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. Then light-cure the surface for 10 seconds or more. If the surface is too large, divide the area into segments and light-cure each segment individually.
- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300 mW/cm²) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

1.8. Check for excess material

Check for excess material in the gingival sulcus, and remove the excess with a scaler or periodontal curette. Instruct the patient to rinse his/her mouth immediately after treatment.

1.9. Test for sensitivity

If a single application of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS does not sufficiently relieve the hypersensitivity or sustained pain persists, the treatment can be repeated before alternative treatments are indicated. If hypersensitivity persists after a second application, seriously consider other sources of pain, such as traumatic occlusion, pulpal pathology.
- If additional restorations are required due to the esthetic reason, restore according to procedures in step "2.9. Adhesive treatment" and "2.10. Composite resin filling".

1.10. Patient recall

Depending on individual oral hygiene, wear of the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS may require re-application approximately every six months.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealant under direct restorations to alleviate and/or prevent tooth sensitivity after tooth preparation

2.1. Cleaning

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

2.2. Isolation

The rubber dam is the preferred method for isolation.

2.3. Cavity preparation

Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because bevels and chamfers assist in masking demarcations between the cavity margins and the restoration, enhancing both esthetics and retention.

2.4. Drying

Dry the cavity by using a blotting technique or an air syringe technique.
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the area to be treated is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Dispensing

Open the bottle cap and dispense one or two drops of sealant into the Dispensing Well. Close the bottle cap tightly immediately after dispensing.
- Wipe off the excess sealant on the tip of nozzle before closing.
- Do not mix the sealant with other materials.

2.6. Application

Apply generous amounts of the sealant to the area to be treated using the disposable applicator. Leave undisturbed for 10 seconds or more. If the excess sealant pools on the area, blot the excess with a new disposable applicator.
- Protect the dispensed sealant and the inserted applicator from ambient light before the application using a light blocking plate.
- Complete the application within 5 minutes after dispensing because TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains a volatile alcohol.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied area, thoroughly rinse the area with water, dry and re-apply the sealant.
- Do not rinse the applied sealant with water except in unintentional contamination.

2.7. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow continuously to the sealant surface until the runny sealant stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Finish by using a strong air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the sealant.
- If spattering accidentally occurs, it may cause the tissue to whiten or a possible allergic reaction.
- To prevent spattering, refer to the following tips:
  1) To avoid inadvertent strong air;
     a) Be sure to begin with a weak air flow outside the mouth.
     b) Direct the air flow at the applied area.
  2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror reflection technique is also useful in reducing the air flow.

2.8. Light-cure

Keep the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. Then light-cure the surface for 10 seconds or more. If the surface is too large, divide the area into segments and light-cure each segment individually.
- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300 mW/cm²) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

2.9. Adhesive treatment

Immediately apply adhesive as described in manufacturer's directions for use.
- If using a total etch adhesive system, DO NOT etch the tooth surface prior to the use of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Composite resin filling

Place the restorative material over the cured adhesive according to manufacturer's directions for use.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealant under indirect restorations to alleviate and/or prevent tooth sensitivity after tooth preparation

3.1. Temporary Restoration

3.1.1. Tooth Preparation

Following tooth preparation, core build-up and fabrication of the provisional restoration, clean enamel and dentin with water spray and then air dry. Apply a rubber dam or other suitable isolation technique.
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the area to be treated is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Dispensing

Open the bottle cap and dispense one or two drops of sealant into the Dispensing Well. Close the bottle cap tightly immediately after dispensing.
- Wipe off the excess sealant on the tip of nozzle before closing.
- Do not mix the sealant with other materials.

3.1.3. Application

Apply generous amounts of the sealant to the area to be treated using the disposable applicator. Leave undisturbed for 10 seconds or more. If the excess sealant pools on the area, blot the excess with a new disposable applicator.
- Protect the dispensed sealant and the inserted applicator from ambient light before the application using a light blocking plate.
- Complete the application within 5 minutes after dispensing because TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS contains a volatile alcohol.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied area, thoroughly rinse the area with water, dry and re-apply the sealant.
- Do not rinse the applied sealant with water except in unintentional contamination.

3.1.4. Air Dry

Using an oil-free air/water syringe, apply weak air flow continuously to the sealant surface until the runny sealant stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Finish by using a strong air flow for 5 seconds or more. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the sealant.
- If spattering accidentally occurs, it may cause the tissue to whiten or a possible allergic reaction.
- To prevent spattering, refer to the following tips:
  1) To avoid inadvertent strong air;
     a) Be sure to begin with a weak air flow outside the mouth.
     b) Direct the air flow at the applied area.
  2) Extending the distance of the air/water syringe from the tooth reduces the air flow. The mirror reflection technique is also useful in reducing the air flow.

3.1.5. Light-cure

Keep the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. Then light-cure the surface for 10 seconds or more. If the surface is too large, divide the area into segments and light-cure each segment individually.
- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300 mW/cm²) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

3.1.6. Dismissal

Wipe the oxygen inhibition layer with alcohol-soaked cotton swab or gauze.

3.1.7. Impression Taking

Take impression with impression material according to manufacturer's instructions.

3.1.8. Temporary Cementing

Seat the temporary/provisional restoration on the tooth with temporary cement (water-based cement) according to manufacturer's instructions. Temporary stopping (gutta-percha) may also be used for temporary filling.
- Do not use resin-based material (cement/filling) because it may adhere to the cured TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Permanent Restoration

3.2.1. Cleaning of Cavity/Abutment

Remove temporary restoration, residual temporary cement and hard deposits from the tooth by ultrasonic scaler or other cleaning instruments. Thoroughly clean all contaminants from the tooth surface to be bonded. Rinse with water and dry in the usual manner.
- Elements listed below, which inhibit the setting of resin cement, should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, EDTA, or the application of phosphoric acid for 2 to 3 seconds before cementation.
  1) Silicone oil from fit check material
  2) Oil mist from handpiece
  3) Saliva, blood and exudates

3.2.2. Cementing

Cement the restoration with resin cement according to its manufacturer's instructions.
- The use of multistep resin cements are recommended for cementing. The use of self-adhesive resin cements are not recommended due to potential lowered adhesion of the cement.

The manufacturer of the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use. Product specifications of the TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS are subject to change without notification. When the product specifications are changed, the instructions and precautions may also be changed.

РУССКИЙ

Перед использованием прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS - однокомпонентное, светоотверждаемое защитное покрытие одинарного применения, предназначенное для лечения гиперчувствительного дентина. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS эффективно проникает и блокирует обнаженные дентинные канальцы, предотвращая ток дентинной жидкости через канальцы, являющегося причиной повышенной чувствительности. Одновременно, прочный слой отвержденного препарата TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS предупреждает потерю твердых тканей зуба в результате стирания и/или химической эрозии обнаженного дентина пришеечной части зуба.
2. Для полимеризации TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS могут использоваться фотополимеризационные лампы с диапазоном длины волны от 400 до 500 нм (пик: 470 нм).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS содержит мономеры фосфорной кислоты, бисфенол А ди(2-гидроксипропокси) диметакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликольдиметакрилат, 2-гидроксиэтилметакрилат (HEMA), камфорохинон, спирт и очищенную воду. Уровень pH непосредственно после дозирования составляет приблизительно 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS выпускается в флаконах.

■ПОКАЗАНИЯ

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS показан для:
- Лечения гиперчувствительного дентина,
- Уменьшения стирания и эрозии оголенного дентина пришеечной части зуба,
- Частичного снятия симптомов и/или предотвращения повышенной чувствительности зубов после препарирования для прямой и непрямой реставрации.

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS содержит метакриловые мономеры, органические растворители и кислоты. НЕ СЛЕДУЕТ использовать TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS у пациентов, страдающих аллергией или повышенной чувствительностью на метакриловые и схожие с ними мономеры, органические растворители и кислоты.
2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для:
   - Лечения поддесневой области, где планируется восстановление зубо-десневого прикрепления,
   - Прямого защитного покрытия пульпы зуба,
   - Пломбирования корневого канала зуба.
3) Не следует использовать, если пациент страдает тяжелым воспалением десен (особенно, когда это может привести к отторжению тканевых масс, т.е. к острому язвенно-некротическому гингивиту).

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ СЛЕДУЕТ использовать TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS только так, как указано в инструкции.
2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS предназначен для покупки и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ используйте TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, если защитные пломбы из упаковке повреждены, или есть сомнения в их подлинности.
4) В случае возникновения аллергической реакции при применении TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, следует немедленно прекратить его использование.
5) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых или латексных) перчаток на всех этапах работы с TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS во избежание риска развития аллергической реакции на метакриловые мономеры. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. При попадании TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS на смотровые перчатки, снимите и выбросьте перчатки, и как можно скорее тщательно вымойте руки водой.
6) Избегайте попадания TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
   - При попадании TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
   - При попадании TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS на слизистую оболочку немедленно промокните пораженную область салфеткой или тампоном, а затем тщательно промойте ее водой. Пораженная область может побелеть из-за коагуляции белка, но это побеление исчезает самостоятельно в течение 24 часов. Необходимо безотлагательно обратиться к врачу, и предупредить пациента о необходимости обращения к врачу, если такое пятно не исчезнет за 24 часа.
   - При попадании TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS на кожу или одежду немедленно протрите участок ватным или марлевым тампоном, смоченным в спирте.
   - По окончании лечения пациент должен незамедлительно прополоскать ротовую полость водой.
7) Не следует проглатывать или вдыхать TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Проглатывание или вдыхание материала может привести к серьезным последствиям.
8) Во избежание непреднамеренного проглатывания TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, не оставляйте препарат без присмотра в доступном для пациентов и детей месте.
9) НЕ СЛЕДУЕТ допускать контакта TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS или его паров с открытым пламенем, поскольку TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS является легковоспламеняющимся.
10) Для предупреждения перекрестной инфекции НЕ СЛЕДУЕТ повторно использовать входящие в набор TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS одноразовые аппликаторы.
11) Планшет, входящий в состав набора TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, следует очищать спиртом после каждого использования.
12) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ МЕДИКАМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ

1) Некоторые материалы и медикаменты (гемостатические средства) угнетают полимеризацию TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS на долгий период даже после тщательного промывания водой. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ продукты, содержащие:
   - Эвгенол
   - Перекись водорода
   - Натрий гипохлорит
   - Диаминфторид серебра [молекулярная формула: $Ag(NH_3)_2F$]
   - Фенолы, например парахлорфенол, гваякол, фенол
   - Хлорид алюминия
   - Сульфат железа
   - Сульфат алюминия
   - Адреналин
2) Применение фосфорной кислоты перед применением TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS может снизить эффективность лечения.

■ХРАНЕНИЕ

1) Храните в холодильнике при температуре от 0 до 10 °C (от 32 до 50 °F).
2) Избегайте воздействия высоких температур прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.
3) НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения указанного на флаконе/упаковке срока годности.

■УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованный TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS следует абсорбировать в нейтральным адсорбирующим материалом, таким как марля или вата, и утилизировать в соответствии с местными нормативами.

■КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Лечение гиперчувствительности дентина

1.1. Очистка

Тщательно очистите поверхность зуба, удалите налет и слюну при помощи ватного тампона. При местном обезболивании для очистки можно также использовать резиновую чашечку с пастой, не содержащей фтора.

1.2. Изоляция

Раббердам является предпочтительным методом изоляции.

1.3. Сушка

Высушите зуб, используя технику промакивания или технику высушивания с помощью воздушного пистолета.
- НЕ СЛЕДУЕТ пересушивать гиперчувствительный дентин. Пересушивание может усилить гиперчувствительность.
- Если область, подлежащая лечению, находится в непосредственной близости к пульпе, следует использовать стеклоиономерную прокладку или гидроокись кальция. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА для защиты пульпы, так как они затрудняют полимеризацию TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

1.4. Извлечение

Откройте колпачок флакона и выдавите 1-2 капли пломбировочного материала на планшет. Тщательно закройте колпачок флакона сразу же после использования.
- Удалите излишки материала с носика флакона перед тем, как закрыть его.
- Не следует смешивать пломбировочный материал с другими материалами.

1.5. Нанесение

С помощью одноразового аппликатора нанесите покрытие на область, подлежащую лечению. Оставьте материал на 10 или более секунд. Если излишки материала вытекают, промокните излишки новым одноразовым аппликатором.
- До момента нанесения защищайте налитый в планшет материал и извлеченный аппликатор от воздействия внешнего света, используя светозащитную пластину.
- Завершите нанесение не позднее 5 минут после извлечения материала, так как TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS содержит легко испаряющийся спирт.
- При загрязнении области нанесения слюной, кровью или другими жидкостями, тщательно промойте область водой, высушите и повторно нанесите материал.
- Не следует промывать нанесенный материал водой, за исключением случаев загрязнения поверхности.

1.6. Сушка воздухом

Используя безмасляный воздушный пистолет, непрерывно направляйте слабый поток воздуха на обработанную поверхность до тех пор, пока жидкий материал не застынет (обычно за 5 секунд). Затем просушите поверхность сильной струей воздуха в течение 5 или более секунд. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания капель материала.
- Разбрызгивание материала может привести к побелению тканей или риску возникновения аллергической реакции.
- Во избежание разбрызгивания следуйте следующим правилам:
  1) Во избежание сильного потока воздуха
     a) Убедитесь в слабом потоке воздуха перед тем, как направить его на область нанесения во рту.
     b) Направляйте поток воздуха на область нанесения.
  2) Увеличивая расстояние между воздушным пистолетом и зубом, вы ослабляете поток воздуха. Для ослабления потока воздуха можно также использовать стоматологическое зеркало как воздушный отражатель.

1.7. Фотополимеризация

Держите кончик световода на расстоянии 2 мм от поверхности. Отверждайте поверхность светом в течение 10 или более секунд. Если поверхность слишком большая, разделите область полимеризации на участки и полимеризуйте каждый участок по отдельности.
- Перед использованием убедитесь в том, что фотополимеризатор обладает достаточной мощностью (>300 мВт/см²). Имейте ввиду, что использование треснувшего световода снижает интенсивность.

1.8. Убедитесь в отсутствии излишка материала

Убедитесь в отсутствии излишка материала в десневой борозде; удалите излишек при помощи инструмента для удаления зубного камня или пародонтологической кюретки. По окончании лечения пациент должен незамедлительно прополоскать ротовую полость водой.

1.9. Тест на чувствительность

Если одного нанесения TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS недостаточно для снятия гиперчувствительности или боли не прекращаются, можно повторить данное лечение перед назначением другого лечения. Если гиперчувствительность не исчезает после второго нанесения, следует искать другие источники боли, такие как травматическая окклюзия, патология пульпы.
- В случае возникновения необходимости в дополнительной реставрации по эстетическим показаниям, выполняйте реставрацию в соответствии с порядком, указанным в ст. «2.9. Адгезивная обработка» и «2.10. Пломбирование композиционной пластмассой».

1.10. Повторное нанесение

В зависимости от индивидуальной гигиены полости рта стирание TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS может потребовать повторного нанесения приблизительно дважды в год.

2. Покрытие TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealant при прямых реставрациях для смягчения и/или предотвращения чувствительности зубов после препарирования зуба

2.1. Очистка

Тщательно очистите поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промойте водой.

2.2. Изоляция

Раббердам является предпочтительным методом изоляции.

2.3. Препарирование полости

Отшлифуйте полость и промойте водой. Создайте скосы краев эмали при препарировании фронтальных зубов (класс III, IV, V), и проведите обработку краев эмали на жевательных зубах (класс I, II), так как скосы помогают упростить маскирование границы между пломбой и зубом, одновременно улучшая эстетику и увеличивая ретенцию.

2.4. Сушка

Высушите полость, используя технику промакивания или технику высушивания воздушным пистолетом.
- НЕ СЛЕДУЕТ пересушивать витальный зуб. Пересушивание может привести к послеоперационной чувствительности.
- Если область, подлежащая лечению, находится в непосредственной близости к пульпе, следует использовать стеклоиономерную прокладку или гидроокись кальция. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА для защиты пульпы, так как они затрудняют полимеризацию TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.5. Извлечение

Откройте колпачок флакона и выдавите 1-2 капли пломбировочного материала на планшет. Тщательно закройте колпачок флакона сразу же после использования.
- Удалите излишки материала с носика флакона перед тем, как закрыть его.
- Не следует смешивать пломбировочный материал с другими материалами.

2.6. Нанесение

С помощью одноразового аппликатора нанесите покрытие на область, подлежащую лечению. Оставьте материал на 10 или более секунд. Если излишки материала вытекают, промокните излишки новым одноразовым аппликатором.
- До момента нанесения защищайте налитый в планшет материал и извлеченный аппликатор от воздействия внешнего света, используя светозащитную пластину.
- Завершите нанесение не позднее 5 минут после извлечения материала, так как TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS содержит легко испаряющийся спирт.
- При загрязнении области нанесения слюной, кровью или другими жидкостями, тщательно промойте область водой, высушите и повторно нанесите материал.
- Не следует промывать нанесенный материал водой, за исключением случаев загрязнения поверхности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7. Сушка воздухом
Используя безмасляный воздушный пистолет, непрерывно направляйте слабый поток воздуха на обработанную поверхность до тех пор, пока жидкий материал не застынет (обычно за 5 секунд). Затем просушите поверхность сильной струей воздуха в течение 5 или более секунд. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания капель материала.
- Разбрызгивание материала может привести к побелению тканей или риску возникновения аллергической реакции.
- Во избежание разбрызгивания следуйте следующим правилам:
1) Во избежание сильного потока воздуха
a) Убедитесь в слабом потоке воздуха перед тем, как направить его на область нанесения во рту.
b) Направьте поток воздуха на область нанесения.
2) Увеличивая расстояние между воздушным пистолетом и зубом, вы ослабляете поток воздуха. Для ослабления потока воздуха можно также использовать стоматологическое зеркало как воздушный отражатель.

2.8. Фотополимеризация
Держите кончик световода на расстоянии 2 мм от поверхности. Отверждайте поверхность светом в течение 10 или более секунд. Если поверхность слишком большая, разделите область полимеризации на участки и полимеризуйте каждый участок по отдельности.
- Перед использованием убедитесь в том, что фотополимеризатор обладает достаточной мощностью (>300 мВт/см²). Имейте ввиду, что использование треснувшего светового световода снижает интенсивность.

2.9. Адгезивная обработка
Незамедлительно нанесите адгезив в соответствии с указаниями производителя.
- При использовании адгезивной системы с тотальным протравливанием НЕ СЛЕДУЕТ протравливать поверхность зуба перед применением TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Пломбирование композиционным пломбировочным материалом
Нанесите пломбировочный материал поверх полимеризованного адгезива в соответствии с инструкцией производителя.

3. Покрытие TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sealant при непрямых реставрациях для смягчения и/или предотвращения чувствительности зубов после препарирования зуба

3.1. Временная реставрация

3.1.1. Препарирование зуба
После препарирования зуба, подготовки культи зуба и изготовления временной реставрации, очистите эмаль и дентин струей воды и высушите воздухом.
Применяйте раббердам или другую подходящую изолирующую технику.
- НЕ СЛЕДУЕТ пересушивать витальный зуб. Пересушивание может привести к послеоперационной чувствительности.
- Если область, подлежащая лечению, находится в непосредственной близости к пульпе, следует использовать стеклономерную прокладку или гидроксид кальция. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА для защиты пульпы, так как они затрудняют полимеризацию TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.1.2. Извлечение
Откройте колпачок флакона и выдавите 1-2 капли пломбировочного материала на планшет. Тщательно закройте колпачок флакона сразу же после использования.
- Удалите излишки материала с носика флакона перед тем, как закрыть его.
- Не следует смешивать пломбировочный материал с другими материалами.

3.1.3. Нанесение
С помощью одноразового аппликатора нанесите покрытие на область, подлежащую лечению. Оставьте материал на 10 или более секунд. Если излишки материала вытекают, промокните излишки новым одноразовым аппликатором.
- До момента нанесения защищайте напитой в планшет материал и извлеченный аппликатор от воздействия внешнего света, используя светозащитную пластину.
- Завершите нанесение не позднее 5 минут после извлечения материала, так как TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS содержит легко испаряющийся спирт.
- При загрязнении области нанесения слюной, кровью или другими жидкостями, тщательно промойте область водой, высушите и повторно нанесите материал.
- Не следует промывать нанесенный материал водой, за исключением случаев загрязнения поверхности.

3.1.4. Сушка воздухом
Используя безмасляный воздушный пистолет, непрерывно направляйте слабый поток воздуха на обработанную поверхность до тех пор, пока жидкий материал не застынет (обычно за 5 секунд). Затем просушите поверхность сильной струей воздуха в течение 5 или более секунд. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания капель материала.
- Разбрызгивание материала может привести к побелению тканей или риску возникновения аллергической реакции.
- Во избежание разбрызгивания следуйте следующим правилам:
1) Во избежание сильного потока воздуха
a) Убедитесь в слабом потоке воздуха перед тем, как направить его на область нанесения во рту.
b) Направьте поток воздуха на адгезивную поверхность.
2) Увеличивая расстояние между воздушным пистолетом и зубом, вы ослабляете поток воздуха. Для ослабления потока воздуха можно также использовать стоматологическое зеркало как воздушный отражатель.

3.1.5. Фотополимеризация
Держите кончик световода на расстоянии 2 мм от поверхности. Отверждайте поверхность светом в течение 10 или более секунд. Если поверхность слишком большая, разделите область полимеризации на участки и полимеризуйте каждый участок по отдельности.
- Перед использованием убедитесь в том, что фотополимеризатор обладает достаточной мощностью (>300 мВт/см²). Имейте ввиду, что использование треснувшего светового световода снижает интенсивность.

3.1.6. Снятие
Удалите слой, ингибированный кислородом, при помощи ватного или марлевого тампона, смоченного спиртом.

3.1.7. Снятие оттиска
Снимите оттиск при помощи слепочного материала в соответствии с инструкциями производителя.

3.1.8. Временное цементирование
Установите временную реставрацию на зуб при помощи временного цемента (цемент на водной основе) в соответствии с инструкцией производителя. Для временного пломбирования можно также использовать временную пломбу (путтаперчу).
- Не используйте материал на основе смолы (цемент/пломбировочный материал), так как он может прилипнуть к полимеризованному TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Постоянная реставрация

3.2.1. Очистка полости/абатмент
Удалите временную реставрацию, остатки временного цемента и твердые отложения с зуба при помощи ультразвукового скалера или другого очистительного инструмента. Тщательно удалите все загрязнения слюнотворного зуба, подлежащего бондингу. Промойте водой и высушите обычным способом.
- Нижеперечисленные вещества, ингибирующие схватывание полимерного цемента, должны быть удалены с поверхности зуба путем тщательной очистки поверхности зуба спиртом, лимонной кислотой, ЭДТА или нанесением фосфорной кислоты на 2-3 секунды перед цементированием:
1) Силиконовая смазка материалов для примерки
2) Следы масла от наконечника для бормашины
3) Слюна, кровь и экссудат

3.2.2. Цементирование
Цементируйте реставрацию полимерным цементом в соответствии с инструкцией производителя.
- При цементировании рекомендуется использование полимерных цементов многосуставчатого действия. Использование самоадгезивных полимерцементов не рекомендуется по причине потенциального снижения адгезии цемента.

Изготовитель препарата TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного препарата. Ответственность за правильное применение данного препарата ложится на пользователя.
Спецификация продукта TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS может быть изменена без предварительного уведомления. В случае изменения спецификации, инструкция по применению и меры предосторожности могут также быть изменены.

УКРАЇНСЬКА

Прочитайте всю інформацію, запобіжні заходи та примітки перед використанням.

■ОПИС ПРЕПАРАТУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС - це однокомпонентний, одноразового нанесення, світлотвердіючий герметик, призначений для лікування гіперчутливого дентину. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС ефективно проникає і закриває відкриті дентинні канальці, запобігаючи потоку дентинної рідини через канальці, що є причиною підвищеної чутливості. Одночасно, міцний шар затверділого препарату TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС попереджає втрату твердих тканин зуба внаслідок стирання і/ або хімічної ерозії оголеного дентину і пришийкової частини зуба.
2. Для полімеризації TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС можуть використовуватися фотополімеризаційні лампи з діапазоном довжини хвилі від 400 до 500 нм (пік: 470 нм (нм)).
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС містить мономери фосфорної кислоти, бісфенол А ди(2-гідроксипропокси) диметакрилат (bis-GMA), триетиленгліколдиметакрилат, 2-гідроксиетилметакрилату (HEMA), камфорохінон, спирт і очищену воду. Рівень pH безпосередньо після дозування становить приблизно 2,0.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС випускається у флаконах.

■ПОКАЗАННЯ

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС призначений для:
- Лікування гіперчутливого дентину;
- Зменшення стирання і ерозії оголеного дентину в пришийковій частині зуба;
- Зменшення та/або запобігання чутливості зубів після підготовки зубів для прямих і непрямих реставрацій.

■ПРОТИПОКАЗАННЯ

1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС містить метакрилатні мономери, органічні розчинники та кислоти. НЕ СЛІД використовувати TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС у пацієнтів, які страждають на алергію або мають підвищену чутливість на метакрилати і схожі з ними мономери, органічні розчинники та кислоти.
2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ для:
- лікування в субгінгівальній зоні, де планується повторне всесне прилягання;
- прямого захисного покриття пульпи зуба;
- пломбування кореневого каналу зуба.
3) Не слід використовувати, якщо пацієнт страждає на важке запалення ясен (особливо коли це може призвести до відторгнення тканин, тобто до гострого виразково-некротичного гінгівіту).

■ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1) НЕ СЛІД використовувати TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС для будь-яких інших цілей, крім зазначених у цій інструкції. Використовуйте TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС тільки так, як вказано в інструкції.
2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС розроблений для продажу і використання тільки працівниками ліцензованих стоматологічних клінік. Він не призначений для продажу і використання особами, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ використовуйте TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС, якщо ялинові пломби на упаковці пошкоджені або є сумніви в їх автентичності.
4) У разі виникнення алергічної реакції при застосуванні TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС слід негайно припинити його використання.
5) Рекомендується використання оглядових (полімерних, вінілових або латексних) рукавичок на всіх етапах роботи з TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС щоб уникнути ризику розвитку алергічних реакцій на метакрилатні мономери.
Примітка: деякі речовини/матеріали можуть проникати крізь оглядові рукавички. При попаданні TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС на оглядові рукавички, зніміть і викиньте рукавички та якомога швидше ретельно вимийте руки водою.
6) Уникайте потрапляння TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС в очі, на слизові оболонки, шкіру і одяг.
- При потраплянні TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС в очі, негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
- При потраплянні TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС на слизову оболонку, негайно промокніть уражену область серветкою або тампоном, а потім ретельно промийте її водою. Уражені ділянки можуть пробіти через коагуляцію білка; проте близько має знизуть протягом 24 годин. Попередьте пацієнта про те що, якщо близна не зникне протягом 24 годин, потрібно негайно звернутись до лікаря.
- При потраплянні TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС на шкіру або одяг, слід негайно обробити що область змоленим в спирті ватним тампоном або марлею.
- Після закінчення лікування пацієнт повинен негайно прополоскати ротову порожнину водою.
7) Не слід ковтати або вдихати TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС, проковтування або вдихання матеріалу може призвести до серйозних наслідків.
8) Щоб уникнути ненавмисного проковтування матеріалу, не слід залишати його без нагляду в місцях, доступних для пацієнтів і дітей.
9) НЕ СЛІД допускати контакту рідини або випарів TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС з відкритим полум'ям, оскільки TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС є легкозаймистою речовиною.
10) Для попередження перехресної інфекції НЕ СЛІД повторно використовувати одноразові аплікатори що входять до набору TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС.
11) Пазетку, що входить до складу набору TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС, слід очищати спиртом після кожного використання.
12) При використанні фотополімеризатора слід надягати захисні окуляри.

■ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТІВ І МАТЕРІАЛІВ

1) Деякі матеріали і медикаменти (темостатичні засоби) пригнічують полімеризацію TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС на довгий період, навіть після ретельного промивання водою. НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ матеріали, що містять:
- евгенол;
- пероксид водню;
- гіпохлорид натрію;
- фторида сполука ділміну срібла [молекулярна формула: $Ag(NH_3)_2F$];
- фенола, наприклад парахлорфенол, 2-метоксифенол, фенол;
- хлорид алюмінію;
- сульфат заліза;
- сульфат алюмінію;
- ефедрин.
2) Застосування фосфорної кислоти перед використанням TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS/ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС може знизити ефективність лікування.

■ЗБЕРІГАННЯ

1) Зберігайте в холодильнику при температурі від 0 °C до 10 °C (від 32°F до 50°F).
2) Уникайте впливу високих температур, прямих сонячних променів, іскор і відкритого полум'я.
3) НЕ СЛІД використовувати після закінчення терміну придатності зазначеного на флаконі/упаковці.

■УТИЛІЗАЦІЯ

Невикористаний TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС слід абсорбувати нейтральним абсорбуючим матеріалом, таким як марля або вата і утилізувати відповідно до місцевих нормативів.

■КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Лікування гіперчутливості дентину.

1.1. Очищення.
Ретельно очистіть поверхню зуба, видаліть наліт і слину за допомогою ватного тампона. При місцевому знеболюванні для очищення можна також використовувати гумову чашечку з пастою, що не містить фтору.

1.2. Ізоляція
Раббердам в майкраним методом ізоляції.

1.3. Осушування
Висушіть зуб, використовуючи техніку промокування або техніку висушування за допомогою пустера.
- НЕ СЛІД пересушувати гіперчутливий дентин. Пересушування може посилити гіперчутливість.
- Якщо область, що підлягає лікуванню, знаходиться в безпосередній близькості до пульпи, слід використовувати склономерну прокладку або гідроксид кальцію.
НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ МАТЕРІАЛИ НА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ для захисту пульпи, так як вони перешкоджають полімеризації TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС.

1.4. Дозування
Відкрийте ковпачок флакона і видавіть 1-2 краплі матеріалу на планшетку. Ретельно закрийте ковпачок флакона відразу ж після використання.
- Видаліть надлишки матеріалу з носика флакона перед тим, як закрити його.
- Не слід змішувати матеріал з іншими матеріалами.

1.5. Нанесення
За допомогою одноразового аплікатора нанесіть десенситайзер на область, що підлягає лікуванню. Залиште матеріал на 10 або більше секунд. Якщо надлишки матеріалу витікають, промокніть їх новим одноразовим аплікатором.
- До моменту нанесення захищайте напитий в планшетку герметик і просочений аплікатор від впливу зовнішнього світла, використовуючи світлозахисну пластину.
- Завершіть нанесення не пізніше 5 хвилин після дозування матеріалу, так як TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС містить спирт, який легко випаровується.
- При забрудненні області нанесення слиною, кров'ю або іншими рідинами, ретельно промийте область водою, висушіть і повторно нанесіть матеріал.
- Не слід промивати нанесений матеріал водою, за винятком випадків забруднення поверхні.

1.6. Осушування повітрям
Використовуючи безмасляний повітряний пустер, безперервно направляйте слабкий потік повітря на оброблену поверхню, поки матеріал не застигне (зазвичай за 5 секунд). Потім просушіть поверхню сильним струменем повітря протягом 5 або більше секунд.
Використовуйте вакуум-аспіратор для запобігання розбризкування крапель матеріалу.
- Розбризкування матеріалу може призвести до побіління тканин або ризику виникнення алергічної реакції.
- Щоб уникнути розбризкування дотримуйтесь наступних правил:
1) Уникати сильного потоку повітря:
a) спочатку переконайтеся у слабкому потоці повітря поза ротовою порожниною;
b) наведіть потік повітря на область нанесення.
2) Збільшуючи відстань між повітряним пустером і зубом, ви послабляєте потік повітря. Для ослаблення потоку повітря можна також використовувати стоматологічне дзеркало, як повітряний відбивач.

1.7. Фотополімеризація.
Тримайте кінчик світловода на відстані 2 мм (mm) від поверхні. Фотополімеризація проходить протягом 10 або більше секунд. Якщо поверхня занадто велика, розділіть область полімеризації на ділянки і полімеризуйте кожну ділянку окремо.
- Перед використанням переконайтеся в тому, що Ваша лампа має достатню потужність (> 300 мВт/см² (mW/cm²)). Майте на увазі, що використання тріснутого світловода знижує інтенсивність світлового потоку.

1.8. Перевірка надлишку матеріалу
Перевіряйте в підсумку наявність матеріалу в ясенній борозді; видаліть залишки за допомогою інструмента для видалення зубного каменю або пародонтологічної кюрети. По закінченню лікування пацієнт повинен ретельно прополоскати ротову порожнину водою.

1.9. Тест на чутливість
Якщо одного TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС недостатньо для зняття гіперчутливості або більш не застосовується, можна повторити дане лікування перед призначенням іншого лікування. Якщо гіперчутливість не зникає після другого нанесення, слід шукати інші джерела болю, такі як травматична оклюзія, пагонови пульпи.
- У разі виникнення необхідності в додатковій реставрації по естетичним показаннях, виконайте реставрацію відповідно до порядку, зазначеному у пунктах «2.9. Адгезивна обробка» та «2.10. Пломбування композитним матеріалом».

1.10. Повторне нанесення
Залежно від індивідуальної стійкіи ротової порожнини, стирання TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС може потребувати повторного нанесення приблизно кожні вісім місяців.

2. Покриття TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС при прямих реставраціях для полегшення і/або запобігання чутливості після препарування зуба

2.1. Очищення
Ретельно очистіть поверхню зуба гумовою чашкою з пастою без вмісту фтору, а потім промийте водою.

2.2. Ізоляція
Раббердам в майкраним методом ізоляції.

2.3. Препарування порожнини
Відпрепаруйте порожнину і промийте водою. Створіть скоси країв емалі при препаруванні фронтальних зубів (клас III, IV, V) і проведіть обробку країв емалі на жувальних зубах (клас I, II), так як скоси сприяють маскування границі між пломбою і зубом, одночасно покращуючи естетику і збільшуючи ретенцію.

2.4. Осушування
Висушіть порожнину, використовуючи техніку промокання або техніку висушування за допомогою пустера.
- НЕ СЛІД пересушувати вітальний зуб. Пересушування може призвести до післяопераційної чутливості.
- Якщо область, що підлягає лікуванню, знаходиться в безпосередній близькості до пульпи, слід використовувати склономерну прокладку або гідроксид кальцію. НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ МАТЕРІАЛИ НА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ для захисту пульпи, так як вони ускладнюють полімеризацію TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС.

2.5. Дозування
- Відкрийте ковпачок флакона і видавіть 1-2 краплі матеріалу на планшет. Ретельно закрийте ковпачок флакона відразу ж після використання.
- Видаліть надлишки матеріалу з носика флакона перед тим, як закрити його.
- Не слід змішувати герметик з іншими матеріалами.

2.6. Нанесення
За допомогою одноразового аплікатора нанесіть матеріал на область, що підлягає лікуванню. Залиште матеріал на 10 або більше секунд. Якщо надлишки матеріалу витікають, промокніть їх новим одноразовим аплікатором.
- До моменту нанесення захищайте напитий в планшет герметик і змочений аплікатор від впливу зовнішнього світла, використовуючи світлозахисну пластину.
- Завершіть нанесення не пізніше 5 хвилин після дозування матеріалу, так як TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС містить спирт, який легко випаровується.
- При забрудненні області нанесення слиною, кров'ю або іншими рідинами, ретельно промийте область водою, висушіть і повторно нанесіть матеріал.
- Не слід промивати нанесений матеріал водою, за винятком випадків забруднення поверхні.

2.7. Осушування повітрям
Використовуючи безмасляний повітряний пустер, безперервно направляйте слабкий потік повітря на оброблену поверхню, поки рідкий матеріал не застигне (зазвичай за 5 секунд). Потім просушіть поверхню сильним струменем повітря протягом 5 або більше секунд.
Використовуйте вакуум-аспіратор для запобігання розбризкування крапель матеріалу.
- Розбризкування матеріалу може призвести до побіління тканин або ризику виникнення алергічної реакції.
Щоб уникнути розбризкування дотримуйтесь наступних правил:
1) Щоб уникати сильного потоку повітря:
a) спочатку переконайтеся у слабкому потоці повітря поза ротовою порожниною;
b) наведіть потік повітря на область нанесення.
2) Збільшуючи відстань між повітряним пустером і зубом, ви послабляєте потік повітря. Для ослаблення потоку повітря можна також використовувати стоматологічне дзеркало, як повітряний відбивач.

2.8. Фотополімеризація.
Тримайте кінчик світловода на відстані 2 мм (mm) від поверхні. Фотополімеризація проходить протягом 10 або більше секунд. Якщо поверхня занадто велика, розділіть область полімеризації на ділянки і полімеризуйте кожну ділянку окремо.
- Перед використанням переконайтеся в тому, що Ваша лампа має достатню потужність (> 300 мВт/см² (mW/cm²)). Майте на увазі, що використання тріснутого світловода знижує інтенсивність світлового потоку.

2.9. Адгезивна обробка
Нанесіть адгезив відповідно до вказівок виробника.
- При використанні адгезивної системи тотального протравлювання, НЕ СЛІД протравлювати поверхню зуба перед застосуванням TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС.

2.10. Пломбування композитним матеріалом
Нанесіть пломбувальний матеріал поверх полімеризованого адгезиву відповідно до інструкції виробника.

3. Покриття TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС при непрямих реставраціях для полегшення і/або запобігання чутливості зубів після препарування зуба

3.1. Тимчасова реставрація

3.1.1. Препарування зуба
Після препарування зуба, підготовки культі зуба і виготовлення тимчасової реставрації, очистіть емаль та дентин струменем води і висушіть повітрям.
Застосовуйте раббердам або іншу ізолюційну техніку.
- НЕ СЛІД пересушувати вітальний зуб. Пересушування може призвести до післяопераційної чутливості.
- Якщо область, що підлягає лікуванню, знаходиться в безпосередній близькості до пульпи, слід використовувати склономерну прокладку або гідроксид кальцію. НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ МАТЕРІАЛИ НА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ для захисту пульпи, так як вони ускладнюють полімеризацію TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС.

3.1.2. Дозування
Відкрийте ковпачок флакона і видавіть 1-2 краплі матеріалу на планшет. Ретельно закрийте ковпачок флакона відразу ж після використання.
- Видаліть надлишки матеріалу з носика флакона перед тим, як закрити його.
- Не слід змішувати герметик з іншими матеріалами.

3.1.3. Нанесення
За допомогою одноразового аплікатора нанесіть матеріал на область, що підлягає лікуванню. Залиште матеріал на 10 або більше секунд. Якщо надлишки матеріалу витікають, промокніть їх новим одноразовим аплікатором.
- До моменту нанесення захищайте напитий в планшет герметик і витягнутий аплікатор від впливу зовнішнього світла, використовуючи світлозахисну пластину.
- Завершіть нанесення не пізніше 5 хвилин після дозування матеріалу, так як TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС містить спирт, який легко випаровується.
- При забрудненні області нанесення слиною, кров'ю або іншими рідинами, ретельно промийте область водою, висушіть і повторно нанесіть матеріал.
- Не слід промивати нанесений матеріал водою, за винятком випадків забруднення поверхні.

3.1.4. Осушування повітрям
Використовуючи безмасляний повітряний пустер, безперервно направляйте слабкий потік повітря на оброблену поверхню, поки рідкий матеріал не застигне (зазвичай за 5 секунд). Потім просушіть поверхню сильним струменем повітря протягом 5 або більше секунд.
Використовуйте вакуум-аспіратор для запобігання розбризкування крапель матеріалу.
- Розбризкування матеріалу може призвести до побіління тканин або ризику виникнення алергічної реакції.
- Щоб уникнути розбризкування дотримуйтесь наступних правил:
1) Уникати сильного потоку повітря:
a) спочатку переконайтеся у слабкому потоці повітря поза ротовою порожниною;
b) наведіть потік повітря на область нанесення.
2) Збільшуючи відстань між повітряним пустером і зубом, ви послабляєте потік повітря. Для ослаблення потоку повітря можна також використовувати стоматологічне дзеркало, як повітряний відбивач.

3.1.5. Фотополімеризація
Тримайте кінчик світловода на відстані 2 мм (mm) від поверхні. Фотополімеризація проходить протягом 10 або більше секунд. Якщо поверхня занадто велика, розділіть область полімеризації на ділянки і полімеризуйте кожну ділянку окремо.
- Перед використанням переконайтеся в тому, що Ваша лампа має достатню потужність (> 300 мВт/см² (mW/cm²)). Майте на увазі, що використання тріснутого світловода знижує інтенсивність світлового потоку.

3.1.6. Знятття інгібованого киснем шару
Видаліть інгібований киснем шар за допомогою ватного або марлевого тампона змоченого спиртом.

3.1.7. Зняття відбитка
Зніміть відбиток за допомогою відбиткового матеріалу відповідно до інструкцій виробника.

3.1.8. Тимчасова фіксатпія
Встановіть тимчасову реставрацію на зуб за допомогою тимчасового цементу (цемент на водній основі) відповідно до інструкцій виробника. Для тимчасового пломбування можна також використовувати тимчасову пломбу (путаперчу).
- Не використовуйте матеріал на основі смол (цемент/пломбувальний матеріал), так як він може прилипнути до полімеризованого TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС.

3.2. Постійна реставрація

3.2.1. Очищення порожнини/абатмента
Видаліть тимчасову реставрацію, залишки тимчасового цементу і тверді відкладення з зуба за допомогою ультразвукового скалера або іншого очисного інструменту. Ретельно видаліть всі забруднення з поверхні зуба, що підлягає бондингу. Промийте водою і висушіть звичайним способом.
- Нижчеперелічені речовини, які пригнічують адгезію полімерного цементу, повинні бути видалені з поверхні зуба шляхом ретельного очищення поверхні зуба спиртом, лимонною кислотою, ЕДТА або нанесенням фосфорної кислоти на 2-3 секунди перед цементуванням:
1) Силіконове масло з матеріалів для відбитків
2) Краплі масла з наконечника
3) Слина, кров і ексудат

3.2.2. Фіксація
Фіксуйте реставрацію полімерним цементом відповідно до інструкції виробника.
- При фіксації рекомендується використання полімерних цементів багатоступеневої дії. Використання самоадгезивних цементів не рекомендується через потенційне зниження адгезії цементу.

ВАЖЛИВІ ЗАУВАЖЕННЯ: виробник TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС не несе відповідальності за ушкодження або травми, викликані неправильним використанням даного матеріалу. Відповідальність за правильне застосування даного матеріалу лягає на користувача.
Характеристики TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS / ТОКУЯМА ШИЛД ФОРС ПЛЮС можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик матеріалу може супроводжуватись зміною інструкції по застосуванню і запобіжних заходів.

	Tokuyama Dental Корпорейшн 38-9, Тайтоу 1-хоме, Тайтоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія тел. +81-3-3835-7201 URL: http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шкільська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Полтавська, 52, оф.708 Контактний номер тел.: +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matrix.kiev.ua
UA.TR.134	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкція 2023/11





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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P25583231 TUBE ROSSIJKA ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

Self-Cured Dental Universal Adhesive

Tokuyama Universal Bond II

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. Tokuyama Universal Bond II is a two-component self-cured dental adhesive system for both direct and indirect restorations that can be used with Self-etch, Selective-enamel-etch and Total-etch techniques. As a universal adhesive, Tokuyama Universal Bond II has been designed to be fully compatible with light-cured, self-cured and dual-cured composite materials.
2. Tokuyama Universal Bond II improves the bond strength of polymerizable resin material (adhesive resin cement, acrylic resin and composite resin) to indirect restorative materials such as glass-ceramics (porcelain), oxide-ceramics (zirconia and alumina), metals (precious and non-precious) and resin materials including inorganic filler.
3. Tokuyama Universal Bond II contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Thiouracil monomer (MTU-6), Silane coupling agent, Peroxide, Borate catalyst, Acetone, Ethanol and Purified water.

■INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations with light-curing, dual-curing, and self-curing composite materials
- Intraoral repair of composite restorations, porcelain fused to metal, metal, and all-ceramic restorations without an additional primer
- Cementation of indirect restorations and veneers when combined with light-cure, dual-cure, and self-curing resin cements
- Bonding of core build-up materials made of core build-up materials
- Bonding of denture resin to metal base, clasp or attachment
- Repair of denture with metal base, clasp or attachment
- Bonding of opaque resin to a metal base in the fabrication of resin-faced crowns

■CONTRAINDICATIONS

Tokuyama Universal Bond II contains methacrylic monomers, peroxide, organic solvents and acids. DO NOT use Tokuyama Universal Bond II for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, peroxide, organic solvents and acids.

■PRECAUTIONS

1) DO NOT use Tokuyama Universal Bond II for any purpose other than those listed in these instructions. Use Tokuyama Universal Bond II only as directed herein.
2) Tokuyama Universal Bond II is designed for safe and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
3) DO NOT use Tokuyama Universal Bond II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
4) If Tokuyama Universal Bond II causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling Tokuyama Universal Bond II to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If Tokuyama Universal Bond II 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 Tokuyama Universal Bond II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
   - If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If Tokuyama Universal Bond II comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the completing the restoration. Affected areas may whiten from protein coagulation, however, whitening should disappear within 24 hours. If whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
   - If Tokuyama Universal Bond II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol-soaked cotton swab or gauze and flush with water.
   - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
7) Tokuyama Universal Bond II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
8) To avoid the unintentional ingestion of Tokuyama Universal Bond II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
9) DO NOT expose Tokuyama Universal Bond II or its vapor to open flame because Tokuyama Universal Bond II is flammable.
10) To avoid cross-infection or lowering bond strengths, DO NOT reuse the disposable applicator and the disposable mixing well. Clean the mixing well thoroughly with alcohol after each use.
11) DO NOT use Tokuyama Universal Bond II directly to the cavity base in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended. DO NOT use EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of Tokuyama Universal Bond II.
12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
13) DO NOT use mixing wells supplied by other manufacturers.
14) Use the mixing well or disposable mixing well provided when dispensing and mixing of Tokuyama Universal Bond II. If Tokuyama Universal Bond II is not dispensed into the rubber, it may be difficult to remove the cured Tokuyama Universal Bond II from mixing well. The cured Tokuyama Universal Bond II can be removed by inverting the rubber.
15) DO NOT mix Tokuyama Universal Bond II with other brands of primers or adhesives.
16) To avoid splashing the liquid, the bottle of Tokuyama Universal Bond II should not be opened immediately after taking out of the refrigerator. Tokuyama Universal Bond II should be brought to room temperature before using. After removing from the refrigerator, allow the product to sit for 20 minutes or until it reaches room temperature.
17) Do not use Tokuyama Universal Bond II with resin materials for which special adhesives or primers are specified.

■PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

1) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit setting/adhesion of Tokuyama Universal Bond II.
   DO NOT USE products that contain:
   - eugenol,
   - aluminum chloride,
   - ferric sulfate,
   - calcium sulfate,
   - aluminum sulfate,
   - diammine silver fluoride [molecular formula: $Ag(NH_3)_2F$]
2) Tokuyama Universal Bond II does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials that contain:
   - hydrogen peroxide (oxydol),
   - sodium hypochlorite

We advise avoiding the use of these materials on the day of cementation, however these materials can be used for root canal treatment as the inhibition caused by these materials usually evaporates within five days.

■STORAGE

1) Store Tokuyama Universal Bond II at temperatures between 0 to 25°C (32 to 77°F).
2) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
3) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

■DISPOSAL

Unused Tokuyama Universal Bond II is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■CLINICAL APPLICATION FOR DIRECT RESTORATIONS AND INTRAORAL REPAIR OF RESTORATIONS WITH COMPOSITE RESIN

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

2. Isolation
The rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity preparation
Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because bevels and chamfers assist in ensuring demarcations between the cavity margins and the restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.
- If the adhesive technique involves uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel. See section "Selective-enamel-etch technique".

4. Drying
Dry the cavity by using a blotting technique or an air syringe technique.
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- The substances listed below, which inhibit curing of Tokuyama Universal Bond II, should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, or the application of phosphoric acid for 2 to 3 seconds before application:
  1) Oil mist from handpiece,
  2) Saliva, blood and exudates

5. Etching of the tooth structure (optional)
(a.) Selective-enamel-etch technique
Apply phosphoric acid gel only to the enamel surrounding the margin of prepared cavity and leave phosphoric acid gel in place for 10-15 seconds. Rinse the etched surface thoroughly (at least 15 seconds) with water, and then dry with mild air.
(b.) Total etch technique
Apply phosphoric acid gel onto the prepared enamel first, and then the dentin. The etchant should be left to react on the enamel and dentin for 10-15 seconds. Rinse thoroughly (at least 15 seconds) with water and dry with mild air or with cotton pellets; do not overdry.

6. Preparing the adhesive surface during repair
6.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials
Bevel the margin if necessary. Roughen the area using air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
6.2 Metal restorations
Roughen the area using air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
6.3 Porcelain
Bevel the margin if necessary. DO NOT roughen the surface. Polish the area to prepare a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
- When using air abrasion, use at least 30 to 50 micron grid of alumina powder.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol soaking.
  1) Oil mist from handpiece
  2) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids
  - If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

7. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II
Allow Tokuyama Universal Bond II to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into the mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator until the mixed bonding agent turns green.
- Dispense Tokuyama Universal Bond II A and B IMMEDIATELY after dispensing. A Tokuyama Universal Bond II A may turn pink due to solvent volatilization if allowed to sit too long. If Bond A turns pink, dispose of it and re-dispense fresh Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since Tokuyama Universal Bond II contains volatile solvents. After mixing, the color of Tokuyama Universal Bond II changes gradually based on the reaction of the catalyst of Tokuyama Universal Bond II, this is normal and does not indicate a problem with Tokuyama Universal Bond II.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using disposable mixing well.
- Be sure to hold the bottles of Tokuyama Universal Bond II A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottles diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the Tokuyama Universal Bond II flow back into the nozzle and become contaminated.
- DO NOT touch the nozzle to the mixing well while dispensing. DO NOT interchange the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B. If Tokuyama Universal Bond II A and B come into contact while dispensing, Tokuyama Universal Bond II may cure in the nozzle.
- Wipe off excess Tokuyama Universal Bond II from the tip of the nozzle and the inside of the cap prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Do not over tighten the bottle caps.

8. Application of Tokuyama Universal Bond II
Using the disposable applicator, apply the mixed Tokuyama Universal Bond II to the entire adhered surface(s). Take care not to omit any surfaces where the Tokuyama Universal Bond II should be applied.
- In the case of intraoral repair of restorations, if the adherent surface includes tooth structure and restorations (ceramics, porcelain, metals or composite materials): apply the mixed Tokuyama Universal Bond II to the entire adherent surface at once. No extra primers are needed.
- If the applied Tokuyama Universal Bond II pools on the cavity floor or a concave surface angle and is too thick to air thin, remove the excess with a paper point or a new disposable applicator.
- Be careful not to allow excess Tokuyama Universal Bond II to flow into the subgingival. If Tokuyama Universal Bond II flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied Tokuyama Universal Bond II, thoroughly rinse the cavity with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- DO NOT rinse the applied Tokuyama Universal Bond II with water except in unintentional contamination.
- DO NOT blow the applied Tokuyama Universal Bond II with air because this will result in a thicker film.

9. Air Dry
Using an oil-free air/water syringe, apply weak air continuously to the Tokuyama Universal Bond II surface until the shiny Tokuyama Universal Bond II stays in the same position without any movement. Finish by using mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent splatter of the Tokuyama Universal Bond II.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied Tokuyama Universal Bond II, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- Do not rinse the applied Tokuyama Universal Bond II with water except in unintentional contamination.
- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.

10. Composite resin
Restore with a light-cured, self-cured or dual-cured composite resin according to its manufacturer's instructions. The overfilled composite resin should be thoroughly finished and polished.
- The Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light irradiation.

■CLINICAL APPLICATION FOR CEMENTATION OF INDIRECT RESTORATIONS

1. Preparing the adhesive surface of the restoration
1.1 Ceramics other than Porcelain, and Composite materials
Roughen the interior of the restoration by sandblasting (0.1 to 0.2MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
1.2 Metal restorations
Roughen the area by sandblasting (0.3 to 0.5MPa), air abrasion or grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
1.3 Porcelain
DO NOT roughen the surface. Polish the area to prepare a clean and fresh surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.
- When using the sandblaster or air abrasion, use at least 30 or 50 micron grid of alumina powder.
- If unable to roughen or polish the adhesive surface, etch the area for adhesion with phosphoric acid then thoroughly rinse and dry.
- The substances listed below inhibit adhesion and must be removed from the adhesive surface by mechanical cleaning or alcohol soaking. Clean the restoration after adjustment is complete:
  1) Gypsum and investment
  2) Silicone oil from fit check material
  3) Oil mist from handpiece
  4) Plaque, tartar, saliva, blood and exudate fluids
  5) Temporary restoration and temporary cement
  If necessary, protect the surface not being bonded with metal separator, paraffin film, Vaseline, etc.

2. Dispensing of Tokuyama Universal Bond II
Allow Tokuyama Universal Bond II to reach room temperature prior to use. Open the bottle by removing the cap and dispense one drop each of Tokuyama Universal Bond II A and B into the mixing well or disposable mixing well. Mix thoroughly with a disposable applicator until the mixed bonding agent turns green.
- Dispense Tokuyama Universal Bond II A and B IMMEDIATELY after dispensing. A Tokuyama Universal Bond II A may turn pink due to solvent volatilization if allowed to sit too long. If Bond A turns pink, dispose of it and re-dispense fresh Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Complete the application within 1 minute of dispensing when using the mixing well since Tokuyama Universal Bond II contains volatile solvents. After mixing, the color of Tokuyama Universal Bond II changes gradually based on the reaction of the catalyst of Tokuyama Universal Bond II, this is normal and does not indicate a problem with Tokuyama Universal Bond II.
- Complete the application within 3 minutes of dispensing when using disposable mixing well.
- Be sure to hold the bottles of Tokuyama Universal Bond II A and B vertically when dispensing. Do not hold the bottles diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the Tokuyama Universal Bond II flow back into the nozzle and become contaminated.
- DO NOT touch the nozzle to the mixing well while dispensing. DO NOT interchange the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B. If Tokuyama Universal Bond II A and B come into contact while dispensing, Tokuyama Universal Bond II may cure in the nozzle.
- Wipe off excess Tokuyama Universal Bond II from the tip of the nozzle and the inside of the cap prior to closing.
- Immediately after dispensing, tightly replace the bottle caps of Tokuyama Universal Bond II A and B.
- Do not over tighten the bottle caps.

3. Application of Tokuyama Universal Bond II
Using the disposable applicator, apply the mixed Tokuyama Universal Bond II on the surface to be bonded.
- Ensure Tokuyama Universal Bond II covers all surfaces where the cement will be applied.
- DO NOT over apply. One application of Tokuyama Universal Bond II is sufficient. Too thick of a layer may compromise the fit of the restoration.
- DO NOT allow saliva, blood, oil, water, etc. to come in contact with the surface to be bonded. If the treated surface is contaminated, thoroughly rinse with water, dry and re-apply fresh Tokuyama Universal Bond II.
- DO NOT wait too long after the application of Tokuyama Universal Bond II. Air dry within 30 seconds after application to ensure the appropriate film thickness.

4. Air dry
Using an oil-free air/water syringe, apply mild air to the surface. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the Tokuyama Universal Bond II.

5. Cementing
Cement with a resin cement according to its manufacturer's instructions.
- DO NOT apply resin cement paste directly to the prepared tooth or the cavity treated with Tokuyama Universal Bond II to avoid improper seating of the restoration.
- Curing may be accelerated depending upon the resin cement used. To keep the appropriate film thickness, seat the restoration as soon as possible after the application of the resin cement (within 1 minute after dispensing), if not there is a possibility that the restoration will not seat properly with concentration.
- The Tokuyama Universal Bond II layer may appear fluorescent under the dental curing light irradiation.

■CLINICAL APPLICATION FOR BONDING OF ACRYLIC RESIN TO METAL BASE, CLASP OR ATTACHMENT

1. Preparing the adhesive surface
Roughen the area by sandblasting (0.1 to 0.2MPa), or by grinding with a diamond bur using a slow speed to prepare the surface for adhesion. Thoroughly rinse and dry the surface.

2. Dispensing, Application and Air dry
Use the same procedures as described in CLINICAL APPLICATION FOR CEMENTATOIN OF INDIRECT RESTORATIONS.

3. Application, curing, trimming and finishing of acrylic resin
Proceed with the procedure according to the manufacturer's instructions for the use of polymerizable acrylic resin.

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 user to ensure that this product is suitable for its appropriate application before use.
Specifications are subject to change without notice. When the product specifications change, the instructions and precautions may also change.

РУССКИЙ

Перед использованием прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Tokuyama Universal Bond II представляет собой двухкомпонентную самоотверждаемую стоматологическую адгезивную систему как для прямых, так и для непрямых реставраций, которая может быть использована в техниках самопротравливания, селективного протравливания эмали и тотального протравливания. Универсальный адгезив Tokuyama Universal Bond II был разработан для обеспечения полной совместимости с композитными материалами светового, химического и двойного отверждения.
2. Tokuyama Universal Bond II повышает прочность сцепления полимерных материалов (адгезивных полимерных цементов, акриловых пластмасс и композитов) с материалами для непрямых реставраций, такими как стеклокерамика (фарфор), оксидная керамика (циркониевая и алюминиевая керамика), металлы (драгоценные и недрагоценные) и композитные материалы, содержащие неорганические наполнители.
3. Tokuyama Universal Bond II содержит мономер фосфорной кислоты, бисфенолА-ди (2-гидроксипропокси)диметакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA), 2-гидроксиэтилметакрилат (HEMA), мономер тиоурацила (MTU-6), силановый связывающий агент, пероксид, боратный катализатор, ацетон, этанол и очищенную воду.

■ПОКАЗАНИЯ

- Прямые реставрации передней и задней групины зубов с композитными материалами светового, двойного и химического отверждения
- Внутриротовая починка композитных реставраций, металлокерамики, реставраций из металла и цельнокерамических реставраций без дополнительных праймеров
- Фиксация непрямых реставраций и виниров при комбинации с полимерными цементами светового, двойного и химического отверждения
- Бондинг материалов для восстановления культи зуба
- Бондинг зубопротезных пластмасс к металлическому каркасу, бюгелю или аттачмену
- Починка зубных протезов с металлическим каркасом, бюгелем или аттачменами
- Бондинг опаковых полимеров к металлической основе в изготовлении комбинированных коронок с полимерным покрытием

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Tokuyama Universal Bond II содержит метакриловые мономеры, пероксид, органические растворители и кислоты. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Tokuyama Universal Bond II у пациентов, страдающих аллергией или повышенной чувствительностью на метакриловые и сложно с ними мономеры, пероксид, органические растворители и кислоты.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ Tokuyama Universal Bond II для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте Tokuyama Universal Bond II только так, как изложено ниже.
2) Tokuyama Universal Bond II предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ Tokuyama Universal Bond II, если защитные пломбы на упаковке повреждены или возникает сомнения в их подлинности.
4) Если Tokuyama Universal Bond II вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
5) Используйте смотровые перчатки (полимерные, виниловые или латексные) на всех этапах работы с Tokuyama Universal Bond II во избежание риска развития аллергических реакций на метакриловые мономеры. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать сквозь смотровые перчатки. При попадании Tokuyama Universal Bond II на смотровые перчатки, снимите и выбросьте перчатки, и как можно скорее тщательно вымойте руки водой.
6) Избегайте попадания Tokuyama Universal Bond II в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
   - При попадании Tokuyama Universal Bond II в глаз, тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к офтальмологу.
   - При попадании Tokuyama Universal Bond II на слизистую оболочку, немедленно вытрите пораженную область, а после окончания реставрации тщательно промойте водой. Пораженная область может побелеть из-за коагуляции белка, но это побеление исчезает самостоятельно в течение 24 часов. Пациент должен быть предупрежден о необходимости безотлагательно обратиться к врачу, если такое пятно не исчезнет за 24 часа.
   - При попадании Tokuyama Universal Bond II на кожу или одежду, следует немедленно обработать данную область смоченным в спирте ватным тампоном или марлей, и промыть водой.
   - Попросите пациента прополоскать рот сразу же после лечения.
7) Не следует проглатывать или вдыхать Tokuyama Universal Bond II. Проглатывание или аспирация может стать причиной серьезных повреждений.
8) Во избежание непреднамеренного проглатывания Tokuyama Universal Bond II по ошибке, не оставляйте его без присмотра в местах, доступных пациентам и детям.
9) НЕ СЛЕДУЕТ допускать контакта жидкости или паров Tokuyama Universal Bond II с открытым пламенем, поскольку Tokuyama Universal Bond II является горючим.
10) Во избежание перекрестной инфекции или понижения прочности бондинга, НЕ СЛЕДУЕТ повторно использовать одноразовый аппликатор и планшет для смешивания. После каждого использования тщательно очищайте планшет для смешивания спиртом.
11) НЕ ВНОСИТЬ Tokuyama Universal Bond II непосредственно в полость, близкорасположенную к пульпе. Рекомендуется защитить пульпу стеклоиономерной прокладкой или гидроксидом кальция. Для защиты пульпы НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭВГЕНОЛ-СОДЕРЖАЩИЕ МАТЕРИАЛЫ, так как они нарушают отверждение Tokuyama Universal Bond II.
12) Учтите, что в тех случаях, когда сбой реставрации является следствием патологии прикуса или бруксизма (стискивания зубов, скрежетания или постукивания зубами), реставрация скола может снова откалываться.
13) НЕ СЛЕДУЕТ использовать планшет для смешивания материалов других торговых марок.
14) При дозировании и смешивании Tokuyama Universal Bond II используйте прилагаемый планшет для смешивания или одноразовый планшет для смешивания. Если Tokuyama Universal Bond II дозируется не в резиновую ячейку, то удаление затвердевшего Tokuyama Universal Bond II с планшета может быть затруднено. Удалить затвердевший Tokuyama Universal Bond II можно перевернув резиновую ячейку.
15) НЕ СМЕШИВАТЬ Tokuyama Universal Bond II с праймерами или адгезивами других производителей
16) Во избежание проливания жидкости, не следует открывать флакон с Tokuyama Universal Bond II сразу после их извлечения из холодильника. Перед использованием Tokuyama Universal Bond II необходимо довести до комнатной температуры. После извлечения продукта из холодильника дайте ему постоять 20 минут или до достижения комнатной температуры.
17) Не следует использовать Tokuyama Universal Bond II со смолами, для которых предусмотрены специальные адгезивы или праймеры.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ

1) Некоторые материалы и медикаменты (гемостатические материалы) подавляют затвердевание/адгезию Tokuyama Universal Bond II.
   НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ продукты, содержащие:
   - эвгенол,
   - хлорид алюминия,
   - сульфат железа,
   - сульфат кальция,
   - сульфат алюминия,
   - диаммин фторид серебра [молекулярная формула: $Ag(NH_3)_2F$]
2) Tokuyama Universal Bond II не имеет адгезии к твердым тканям зубов сразу же после применения материалов, содержащих:
   - перекись водорода (оксидол),
   - гипохлорит натрия

   Мы рекомендуем избегать применения данных материалов в день проведения цементирования, однако данные материалы можно использовать для эндодонтического лечения, т. к., как правило, вызываемое ими ингибирование исчезает в течение пяти дней.

■ХРАНЕНИЕ

1) Храните Tokuyama Universal Bond II при температуре от 0 до 25°C (от 32 до 77°F).
2) Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.
3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ после истечения срока годности, указанного на флаконе/упаковке.

■УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованный Tokuyama Universal Bond II подлежит впитию в инертный абсорбент, такой как марля или вата, и утилизирован в соответствии с местными нормами.

■КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ПРЯМЫХ РЕСТАВРАЦИЙ И ВНУТРИРОТОВОЙ ПОЧИНКИ РЕСТАВРАЦИЙ ПРИ ПОМОЩИ КОМПОЗИТНОЙ СМОЛОЙ

1. Очистка
Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.

2. Изоляция
Коффердам является наилучшим методом изоляции.

3. Препарирование полости
Отпрепарируйте полость и промойте водой. Выполните скосы по краю эмали при препарировании передних зубов (класс III, IV, V) и отзамливание краев эмали при препарировании задних зубов (класс I, II). Скосы и сглаживание краев эмали обеспечивают исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетику и ретенцию.
- Если адгезивная поверхность включает непрепарированную эмаль, то нанесите на нее гель для протравливания. Смотри раздел «Техника селективного протравливания эмали».

4. Высушивание
Высушите полость промакиванием или продуванием полости.
- НЕ ПЕРЕСУШИВАТЬ витальный зуб. Пересушивание может привести к развитию постоперационной чувствительности.
- Перечисленные ниже вещества, нарушающие отверждение Tokuyama Universal Bond II, должны быть удалены с поверхности зуба путем тщательной очистки поверхности зуба спиртом, лимонной кислотой или применением фосфорной кислоты на 2-3 секунды перед нанесением:
  1) Мелкийаяие капли смазки из наконечника,
  2) Слюна, кровь и экссудат.

5. Протравливание твердых тканей зубов (опционально)
(a.) Техника селективного протравливания эмали
Наносите гель фосфорной кислоты только на эмаль, по краю препарированной полости и оставьте гель фосфорной кислоты на 10-15 секунд. Тщательно промойте протравленную поверхность (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха.
(b.) Техника тотального протравливания
В первую очередь наносите гель фосфорной кислоты на препарированную эмаль, а затем на дентин. Следует оставить травильный гель для реакции на эмали и дентине в течение 10-15 секунд. Тщательно промойте (не менее 15 секунд) водой, затем высушите слабым потоком воздуха или ватным тампоном, не пересушивайте.

6. Подготовка адгезивной поверхности при починке
6.1 Керамика, за исключением фарфора, и композитные материалы
При необходимости выполните скосы краев. Для подготовки к адгезии создайте шероховатую поверхность путем воздушно-абразивной обработки или шлифовки алмазным бором на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.
6.2 Металлические реставрации
Для подготовки к адгезии создайте шероховатую поверхность путем воздушно-абразивной обработки или шлифовки алмазным бором на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.
6.3 Фарфор
При необходимости выполните скосы краев. НЕ СЛЕДУЕТ делать поверхность шероховатой. Отполируйте участок, чтобы подготовить чистую и свежую поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.
- При воздушно-абразивной обработке используйте порошок оксида алюминия с размером частиц минимум 30-50 микрон
- Нижеперечисленные вещества нарушают адгезию и должны быть удалены с адгезионной поверхности с помощью механической очистки или протравки спиртом.
  1) Мелкийаяие капли смазки из наконечника
  2) Зубной налет, зубной камень, слюна, кровь и экссудат
- При необходимости защитите не подвергающуюся бондингу поверхность металлическим разделителем, парафиновой пленкой, вазелином и т.д.

7. Дозирование Tokuyama Universal Bond II
Перед использованием Tokuyama Universal Bond II дайте ему нагреться до комнатной температуры. Откройте флакон, сняв крышку и дозируя по одной капле каждого из Tokuyama Universal Bond II A и B на планшет для смешивания или одноразовый планшет для смешивания. Тщательно смешайте одноразовым аппликатором до тех пор, пока соединение не приобретет зеленую окраску.
- Дозируйте Tokuyama Universal Bond II A и B НЕМЕДЛЕННО после дозирования. А Tokuyama Universal Bond II A может приобрести розовую окраску из-за испарения растворителя при передерживании. Если Bond A приобретает розовую окраску, выбросите его и вновь дозируйте свежий Tokuyama Universal Bond II A и B.
- Завершите нанесение в течение 1 минуты с момента дозирования при использовании планшета для смешивания, так как Tokuyama Universal Bond II содержит летучие растворители. После смешивания оттенок Tokuyama Universal Bond II постепенно меняется из-за реакции катализатора Tokuyama Universal Bond II, это нормально и не является признаком какого-либо проблем с Tokuyama Universal Bond II.
- Завершите нанесение в течение 3 минут с момента дозирования при использовании одноразового планшет для смешивания.
- Удостоверьтесь в том, что при дозировании Tokuyama Universal Bond II A и B вы держите флакон вертикально. При дозировании не держите флакон диагонально или горизонтально: это может привести к оттоку Tokuyama Universal Bond II обратно во флакон и его контаминации.
- НЕ КАСАЙТЕСЬ носиком флакона планшета для смешивания при дозировании. НЕ МЕНЯЙТЕ местами крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II A и B. Если Tokuyama Universal Bond II A и B соприкоснутся во время дозирования, Tokuyama Universal Bond II может отвердеть в носике флакона.
- Перед тем, как закрыть флакон, удалите излишек Tokuyama Universal Bond II с кончика носика флакона и из внутренней части крышки.
- Сразу после дозирования плотно закройте крышки флаконов Tokuyama Universal Bond II A и B.
- НЕ ЗАКРЫВАТЬ крышки флаконов слишком плотно.

8. Нанесение Tokuyama Universal Bond II
Одноразовым аппликатором нанесите смешанный Tokuyama Universal Bond II на всю(е) адгезивную(ые) поверхность(и). Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II нанесен на все поверхности, подлежащие нанесению.
- В случае внутриротовой починки реставраций, если адгезивная поверхность включает ткани зуба и реставрации (керамика, фарфор, металлы или композитные материалы): наносите смешанный Tokuyama Universal Bond II на всю адгезивную поверхность сразу. Дополнительные праймеры не требуются.
- Если нанесенный Tokuyama Universal Bond II скапливается на дне полости или в углу полости и слишком густой, чтобы истончиться в воздухе, удалите излишки бумажным штифтом или новым одноразовым аппликатором.
- Избегайте затекания избытка Tokuyama Universal Bond II ниже края десны. Если Tokuyama Universal Bond II попал ниже края десны, то тщательно промойте и высушите участок.
- В случае загрязнения нанесенного слоя Tokuyama Universal Bond II слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите ее и повторно нанесите новый слой Tokuyama Universal Bond II.
- НЕ ПРОМЫВАЙТЕ нанесенный Tokuyama Universal Bond II водой, за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.
- НЕ СЛЕДУЕТ вдувать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить соответствующую правильную толщину пленки.

9. Сушка воздухом
Используя безмасляный воздушный/водяной шприц-пистолет, слабым потоком воздуха просушите поверхность с нанесенным Tokuyama Universal Bond II до тех пор, пока нанесенный Tokuyama Universal Bond II не застынет без движения. Завершите сушку поверхности слабым потоком воздуха. Используйте вакуум-аспиратор, чтобы избежать разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.
- В случае загрязнения нанесенного слоя Tokuyama Universal Bond II слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите ее и повторно нанесите новый слой Tokuyama Universal Bond II.
- НЕ ПРОМЫВАЙТЕ нанесенный Tokuyama Universal Bond II водой, за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.
- Случайное разбрызгивание может вызвать побеление ткани или возможную аллергическую реакцию.

10. Композитные материалы
Реставрируйте с помощью композитов светового, химического и двойного отверждения согласно с инструкциями производителя. Поверхность пломбы следует тщательно обработать и отполировать.
- Слой Tokuyama Universal Bond II может казаться флуоресцентным под светом стоматологических фотополимеризаторов.

■КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ЦЕМЕНТИРОВАНИЯ НЕПРЯМЫХ РЕСТАВРАЦИЙ

1. Подготовка адгезивной поверхности реставрации
1.1 Керамика, за исключением фарфора, и композитные материалы
Для подготовки поверхности к адгезии создайте шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки (от 0,1 до 0,2 МПа), воздушно-абразивной обработки или шлифовки при помощи алмазного бора на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.
1.2 Металлические реставрации
Для подготовки к адгезии создайте шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки (от 0,3 до 0,5 МПа), воздушно-абразивной обработки или шлифовки при помощи алмазного бора на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.
1.3 Фарфор
НЕ СЛЕДУЕТ делать поверхность шероховатой. Отполируйте участок, чтобы подготовить чистую и свежую поверхность к адгезии. Тщательно промойте и высушите поверхность.
- При использовании аппарата для пескоструйной обработки или воздушно-абразивной обработки используйте порошок оксида алюминия с размером частиц минимум 30-50 микрон.
- В случае, если невозможно обработать поверхность или отполировать ее, протравите адгезионную поверхность фосфорной кислотой, а затем тщательно промойте и просушите ее.
- Нижеперечисленные вещества подавляют адгезию и должны быть удалены с адгезионной поверхности с помощью механической очистки или протравки спиртом. Очистите реставрацию после завершения корректировки.
  1) Гипс и формочный материал
  2) Силиконовая смазка материалов для проверки прилегания
  3) Мелкийаяие капли смазки из наконечника
  4) Зубной налет, зубной камень, слюна, кровь и экссудат
  5) Временная реставрация и временный цемент
  При необходимости защитите не подвергающуюся бондингу поверхность металлическим разделителем, парафиновой пленкой, вазелином и т.д.

2. Дозирование Tokuyama Universal Bond II
Перед использованием Tokuyama Universal Bond II дайте ему нагреться до комнатной температуры. Откройте флакон, сняв крышку и дозируя по одной капле каждого из Tokuyama Universal Bond II A и B на планшет для смешивания или одноразовый планшет для смешивания. Тщательно смешайте одноразовым аппликатором до тех пор, пока соединение не приобретет зеленую окраску.
- Дозируйте Tokuyama Universal Bond II B НЕМЕДЛЕННО после дозирования А. Tokuyama Universal Bond II A может приобрести розовую окраску из-за испарения растворителя при передерживании. Если Bond A приобретает розовую окраску, выбросите его и вновь дозируйте свежий Tokuyama Universal Bond II

II на поверхность, подлежащую бондингу.
- Убедитесь в том, что Tokuyama Universal Bond II покрывает все поверхности, подлежащие нанесению цемента.
- НЕ СЛЕДУЕТ наносить чрезмерное количество слоев. Одного нанесения Tokuyama Universal Bond II достаточно. Слишком толстый слой может ухудшить посадку реставрации.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания слюны, крови, масла, воды и т.д. на поверхность, подлежащую бондингу. При контаминации обрабатываемой поверхности тщательно промойте поверхность водой, высушите ее и нанесите свежий Tokuyama Universal Bond II повторно.
- НЕ СЛЕДУЕТ ждать слишком долго после нанесения Tokuyama Universal Bond II. Просушивайте воздухом в течение 30 секунд после нанесения, чтобы обеспечить соответствующую правильную толщину клея.

4. Сушка воздухом
Используя безмасляный воздушный/водный шприц-пистолет, направьте на поверхность слабый поток воздуха. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания Tokuyama Universal Bond II.

5. Цементирование
Фиксируйте полимерным цементом согласно с инструкциями производителя.
- НЕ НАНОСИТЬ цементную пасту непосредственно на препарированный зуб или полость, обрабатываемые с использованием Tokuyama Universal Bond II, чтобы избежать неправильной посадки реставрации.
- Отверждение может быть ускорено в зависимости от используемого полимерного цемента. Для сокращения необходимой толщины слоя устанавливайте реставрацию как можно быстрее после нанесения полимерного цемента (в течение 1 минуты после дозирования), в противном случае существует риск неправильной установки реставрации при цементировании.
- Слой Tokuyama Universal Bond II может казаться флуоресцентным под светом стоматологического фотополимеризатора.

■КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ БОНДИНГА АКРИЛОВОЙ ПЛАСТМАССЫ К МЕТАЛЛИЧЕСКОМУ КАРКАСУ, БЮГЕЛЮ ИЛИ АТТАЧМЕНУ

1. Подготовка адгезивной поверхности
Для подготовки поверхности к адгезии создайте шероховатую поверхность путем пескоструйной обработки (от 0,1 до 0,2 МПа) или шлифовки при помощи алмазного бора на малой скорости. Тщательно промойте и высушите поверхность.

2. Дозирование, нанесение и сушка воздухом
Следуйте этапам, изложенным в разделе КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ЦЕМЕНТИРОВАНИЯ НЕПРЯМЫХ РЕСТАВРАЦИЙ

3. Нанесение, полимеризация, обработка и полировка акриловых пластмасс
Выполните процедуру в соответствии с инструкциями производителя по использованию полимеризуемых акриловых пластмасс.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного продукта. Решение о применимости материала в каждом конкретном случае является личной ответственностью пользователя.
Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления. При изменении спецификации также могут быть изменены инструкции и меры предосторожности.

УКРАЇНСЬКА

Прочитайте всю інформацію, запобіжні заходи та примітки перед використанням.

■ОПИС ПРОДУКТУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1. Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II, стоматологічний адгезив – це двокомпонентна самотверднуча дентальна адгезивна система для прямих і непрямих реставрацій, яка може бути використана за допомогою методів Self-etch/Самопротравлення, Selective-Enamel-Etch/Вибіркове травлення емалі і Total-etch/Тотальне травлення. Як універсальний адгезив, Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II розроблений таким чином, щоб бути повністю сумісним із композитами світлового, хімічного і подвійного затвердіння.
2. Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II підвищує міцність склеювання полімерних матеріалів на основі смоли (фісурний цемент модифікований смолами, акрилова пластмаса, композитний матеріал) з неприямими реставраційними матеріалами, такими як склокераміка (порцелянд), оксид-кераміка (цирконій і алюмооксидна кераміка), метали (дорогоцінні та недорогоцінні) і матеріалами на основі смоли, включаючи ті, що містять неорганічний наповнювач.
3. Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II містить мономер фосфорної кислоти, бісфенол А ді (2-гідроксипропокси) диметакрилат (Bis-GMA), триетиленгліколь диметакрилат (TEGDMA), 2-гідроксиетилметакрилат (HEMA), тіодуронілований мономер (MTU-6), сідалюючий ініціюючий агент, пероксид, боратний каталізатор, диметилсилан, стабілізатор та очищену воду.

■ПОКАЗАННЯ

- Пряма реставрації фронтальної та задньої групи зубів із композитами світлового, хімічного і подвійного затвердіння
- Інтраоральний ремонт композитних реставрацій, металокераміки, реставрацій з металу та суцільнокерамічних реставрацій без додаткових праймерів
- Фіксація непрямих реставрацій та вінірів при комбінації із композитами світлового, хімічного і подвійного затвердіння
- Бондинг матеріалів для відновлення культі
- Бондинг матеріалів з металевою основою, частіше або втомеланих
- Ремонт зубного протезу з металевою основою, частіше або втомеланих
- Бондинг акрилових матеріалів до металевої основи при виготовленні коронок з композитом

■ПРОТИПОКАЗАННЯ

Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II містить метакрилові мономери, пероксид, органічні розчинники та кислоти. НЕ використовуйте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II для пацієнтів, які мають алергію або гіперчутливість до метакрилових мономерів, спорідненим мономерів, пероксиду, органічних розчинників та кислот

■ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1) НЕ використовуйте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II для будь-яких інших цілей, крім зазначених у цих інструкціях. Використовуйте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II лише згідно цієї інструкції.
2) Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II призначений для продажу та використання для лицензованих спеціалістів стоматологів. Цей матеріал не призначений для продажу або використання особам, які не є професійними стоматологами.
3) НЕ використовуйте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II, якщо взомбли на упаковці пошкоджені чи виникають сумніви у їх положенні.
4) Якщо Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II викликає алергічну реакцію або підвищену чутливість, негайно припиніть його використання.
5) Використовуйте оглядові рукавички (нітрилові, вінілові або латексні під час роботи з адгезивом, щоб уникнути появи алергічних реакцій на метакрилові мономери. Пряпітка. Деякі речовини/матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. Якщо Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II вступає в контакт із оглядовими рукавичками, їх зніміть і викиньте їх. Якомога швидше ретельно вимийте руки водою.
6) Уникайте потрапляння Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II в очі, на слизисті оболонки шкіру і одяг:
- При потраплянні Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II в очі, негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
- При потраплянні Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II на слизову оболонку, негайно промокніть уражену область серветкою або тампоном, а потім ретельно промийте її водою. Уражені ділянки можуть побліяти через подразнення білка; проте білизна має зникнути протягом 24 годин. Попередьте пацієнта про це що, якщо білизна не зникне протягом 24 годин, потрібно негайно звернутись до лікаря.
- При потраплянні Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II на шкіру або одяг, слід негайно обробити цю область змочених в спирті ватяним тампоном або марлею.
- Після закінчення лікування пацієнт повинен негайно прополоскати ротову порожнину водою.

7) Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II не слід вживати та вдихати. Проковтування або вдихання може призвести до серйозних пошкоджень.
8) Щоб уникнути ненавмисного ковтання Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II, не залишайте його без нагляду в межах доступних для пацієнтів та дітей.
9) НЕ піддавайте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II чи його випари відкритому вогню, оскільки Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II є легко займистим.
10) Щоб уникнути перехресного інфікування або зниження міцності адгезиву, НЕ використовуйте повторно одноразовий аплікатор та одноразову пасту. Після кожного використання добре очистіть пасту для змішування.
11) НЕ використовуйте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II в порожнині, що знаходиться в безпосередній близькості від пульпи. Рекомендується захистити пульпу за допомогою склополімерної підкладки або гідроксиду кальцію. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ МАТЕРІАЛИ НА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ для захисту пульпи, оскільки ці матеріали будуть перешкоджати полімеризації Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.
12) Майте на увазі, що коли реставрація відколюється при неправильній оклюзії або бруксизмі (стискання, скреготіння або натискання), реставрація може відколюватися знову.
13) НЕ використовуйте змішувальні ємності, що постачаються іншими виробниками.
14) Використовуйте пластину для змішування або одноразову пасту для змішування для дозування та змішування Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II. Якщо при дозуванні Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II не використовувати тумові вкладки у пасті для змішування, то може бути складно видалити полімеризований Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II. Полімеризований Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II можна видалити за допомогою перевертання тумової вкладки.
15) НЕ змішуйте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II з іншими марками праймерів або адгезивів.
16) Щоб уникнути розбризкування рідини, флакон Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II не слід відкривати відразу після витягування з холодильника. Перед використанням Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II необхідно довести до кімнатної температури. Після витягування з холодильника залиште продукт на 20 хвилин до досягнення кімнатної температури.
17) Не використовуйте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II з матеріалами на основі смоли, для яких вичмчені спеціальні адгезивні або праймери.

■ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТІВ ТА МАТЕРІАЛІВ

1) Деякі матеріали та медикаменти (кровоспинний матеріал) гальмують адгезію Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.
НЕ використовуйте продукти, які містять:
- евгенол;
- хлорид алюмінію;
- сульфат заліза;
- сульфат кальцію;
- сульфат алюмінію;
- фторидна сполука діаміну срібла (молекулярна формула: $Ag(NH_3)_2F$).

2) Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II не має швидкої адгезії до структури зубів, після застосування матеріалів, які містять:
- пероксид водню;
- гіпохлорит натрію.
Ми рекомендуємо уникати використання цих матеріалів у день цементації, однак ці матеріали можуть бути використані для лікування кореневих каналів, оскільки інтібування, викликане ними матеріалами, зазвичай витворюється протягом п'яти днів.

■ЗБЕРІГАННЯ

1) Зберігайте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II при температурі від 0 до 25°C (від 32 до 77°F).
2) Уникайте впливу високих температур, прямих сонячних променів, іскор і відкритого полум'я.
3) НЕ використовуйте після зазначеного терміну придатності на плівці/ упаковці.

■УТИЛІЗАЦІЯ

Невикористаний Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II повинен бути вилучений в інертний потенційний матеріал, такий як марля або бавовна, та утилізовуватись відповідно до місцевих правил.

■КЛІНІЧНІ ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ПРЯМИХ РЕСТАВРАЦІЙ І ІНТРАОРАЛЬНОГО ВІДНОВЛЕННЯ РЕСТАВРАЦІЙ З КОМПОЗИТІВ

1. Очищення
Ретельно очистіть поверхню зуба гумовою чашкою і пастою без фтору, потім промийте водою.

2. Ізоляція
Кофердам с найкращим методом Ізоляції.

3. Підготовка порожнини
Підготуйте порожнину та промийте водою. Виполайте скос країв емалі при препарувані переднього зубів (клас III, IV, V), а також створіть ретенційні борозни по краях порожнини на жувальних зубах (клас I, II), оскільки скоси і борозни допомагають створити зарумлення меж між пломбою та зубом, одночасно покращуючи естетику і збільшуючи ретенцію.
- Якщо адгезивна поверхня містить некваліфікованому емаль, використовуйте травильний гель для емалі. Див. Розділ «Техніка травлення емалі».

4. Осушування
Висушіть порожнину за допомогою техніки промокання чи за допомогою пустого водяного.
- НЕ пересушіть вітальний зуб. Пересихання може призвести до післяопераційної чутливості.
- Речовини, перешкоджаючі нижче, які перешкоджають полімеризації Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II. слід знати з поверхні зубів шляхом ретельного очищення поверхні зуба спиртом, лимонною кислотою або застосуванням фосфорної кислоти протягом 2–3 секунд перед застосуванням:
1) ерозії масла з накопичення;
2) слини, крові і ексудат

5. Травлення зубної структури (не обов'язково)
(a.) Техніка вибіркового травлення емалі
Нанесіть гель фосфорної кислоти тільки на емаль, що оточує край підготовленої порожнини, і залиште фосфорну кислоту на 10-15 секунд. Повністю промийте траплену поверхню (приблизно 15 секунд) водою, а потім просушіть помірним потоком повітря.
(b.) Техніка тотального травлення
Нанесіть гель фосфорної кислоти спочатку на підготовлену емаль, а потім на дентин. Травильний гель слід оставити, для реакції, на емалі і дентині протягом 10-15 секунд. Ретельно промивайте травлену поверхню (не менше 15 секунд) водою та висушіть слабким струменем повітря або ватяним тампоном, не пересушіть.

6. Підготовка адгезивної поверхні під час ремонту сколів
6.1 Кераміка, крім порцелянд, та композитні матеріали
За необхідності зробіть фаску по краях. Обробіть ділянку пескоструменем або використайте алмазний бор на повільній швидкості, щоб підготувати поверхню для адгезії. Ретельно промийте та висушіть поверхню.
6.2 Реставрації по металу
Ділянку що підлягає реставрації зробіть шорсткішою, пескоструменем або використайте алмазний бор на повільній швидкості, щоб підготувати поверхню для адгезії. Ретельно промийте та висушіть поверхню.
6.3 Порцелянд
За необхідності зробіть фаску по краях. НЕ обробляйте поверхню; Відполіруйте ділянку для підготовки зчотої та свіжої поверхні для адгезії. Ретельно промийте та висушіть поверхню.
- При використанні пескоструменевої обробки, використовуйте порошок оксиду алюмінію з дисперсністю від 30 до 50 мікрон.
- Перелічені речовини перешкоджають адгезії та повинні бути видалені з адгезивної поверхні шляхом механічного чищення чи змочування спиртом:
1) краплі масла з накопичення,
2) зубний наліт, зубний камінь, слина, кров і ексудатні рідини.
- При необхідності захистіть поверхню, яка не підлягає бондингу металевою штрипсою, парафіновою плівкою, вигляднм тощо.

7. Дозування Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II
Дозуйте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II десяти кімнатної температури перед використанням. Відкрийте флакон, зняшш кришку і вичайть по одній краплі з Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В в пазуру для змішування або одноразову пазуру для змішування. Ретельно перемішайте одноразовим аплікатором, доки змішаний за'язочий агент не стане зеленим.
- Вичайть Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II В ВІДРАЗУ після того, як вичавили А. Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А може стати рожевим через легеньку реґуляцію, якщо його надовго залишити. Якщо BOND A / БОНД А стане рожевим, позбудеться його і заново вичайть свіжі Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В.
- Завершіть нанесення протягом 3 хвилини після вилучення, якщо використовуєте пазуру для змішування, оскільки Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II містить легкі розчинники. Після змішування колір Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II змінюється поступово, виходячи з реакції каталізатора Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II, це нормально і не вказує на проблему з Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.
- Завершіть нанесення протягом 3 хвилини після змішування, коли використовуєте одноразову змішувальну пазуру.
- Обов'язково тримайте флакони Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В вертикально під час видавлювання. Не тримайте флакони по діагоналі чи горизонтально під час дозування, це може призвести до того, що рідина поверхнться назад у випускний отвір і матеріал Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II втратить свої хімічні властивості, або призвести до контамінації.
- НЕ торкайтеся випускного отвора змішувальної пазети, коли дозуєте. НЕ міняйте кришки флаконів Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В. Якщо Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В скопитаються під час дозування, Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II може затвердіснути у випускному отворі.
- Протріть надлишок Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II з флакону та середини кришки перед тим, як закрити.
- Негайно після дозування, щільно закрутіть кришки флаконів Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В.
- НЕ закручуйте кришки флаконів занадто щільно.

8. Нанесення Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II
Використовуючи одноразовий аплікатор, нанесіть змішаний Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II на всю адгезивну поверхню(і). Будьте обережні, щоб не пропустити зайві поверхні, де слід застосовувати Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II
- У разі інтраорального відновлення реставрацій, якщо адгезивна поверхня включає структуру зубів і реставрацію (кераміка, порцелянд, метали або композитні матеріали), одночасно застосовуйте змішаний Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II до всієї адгезивної поверхні. Додаткові праймери не потрібні
- Якщо нанесений шар Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II на дні порожнини або на поверхні є занадто товстим, розподіліть його потоком повітря або змішіть надлишок паперовим штафтом чи новим одноразовим аплікатором
- Будьте обережні, щоб не допустити запікання надлишку Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II від всяд. Якщо Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II потрапляє від всяд, ретельно промийте і висушіть цю область.
- Якщо слина, кров або інші рідини забруднили нанесений Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II, ретельно промийте порожнину водою, висушіть та повторно нанесіть свіжий Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.
- НЕ промивайте нанесений Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II водою за виняткм механічного забруднення.
- НЕ чекайте занадто довго після нанесення Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II. Просушіть протягом 30 секунд після нанесення, щоб забезпечити необхідну товщину плівки.

9. Осушування повітрям
Використовуючи безмасляний пістолет вода/повітря, частоспрямуйте слабкий потік повітря до поверхні Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II, поки рідкий Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II не буде перебувати в тій же позиції нерухомо. Завершіть висушування, використовуючи сильніший потік повітря до поверхні. Використовуйте вакуумний аспіратор для запобігання розбризкування Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.
- Якщо слина, кров чи інші рідини забруднили застосований Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II, ретельно промийте водою, висушіть та повторно нанесіть свіжий Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.
- Не промивайте нанесений Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II водою, за винятком механічного забруднення.
- Якщо відбувається випадкове розбризкування, не може спричинити побління м'яких тканин або можливо алергічну реакцію

10. Композитна смола
Відновлюйте за допомогою світлотвердіючих, самотвердіючих або подвійного твердіння композитних смол згідно з інструкціями виробника. Наповнені композитні смоли повинні бути ретельно оброблені та відполіровані.
- Шар Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II може виділяти флуоресцентним під опроміненим світлового затвердіння зубів.

■КЛІНІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ НЕПРЯМИХ РЕСТАВРАЦІЙ

1. Підготовка адгезивної поверхні реставрації
1.1 Кераміка, крім порцелянд та композитних матеріалів
Підготуйте внутрішній бік реставрації пісюструменевим способом (від 0,1 до 0,2 МПа (MPa)), попередньо абразивом або шліфуванням алмазним бором, використовуючи низьку швидкість, щоб підготувати поверхню для адгезії. Ретельно промийте та висушіть поверхню.
1.2 Реставрації по металу
Обробіть ділянку пісюструменевим способом (від 0,1 до 0,5 МПа (MPa)), попередньо абразивом або шліфуванням алмазним бором, використовуючи низьку швидкість, щоб підготувати поверхню для адгезії. Ретельно промийте та висушіть поверхню.
1.3 Порцелянд
НЕ шліфувати поверхню. Підготуйте внутрішню поверхню для обробки адгезивом, щоб вона була чистою і гладкою. Ретельно промийте і висушіть поверхню.
- При використанні пісюструменевої обробки, використовуйте порошок оксиду алюмінію з дисперсністю від 30 до 50 мікрон.
- Якщо неможливо відшліфувати або відполірувати адгезивну поверхню, протравіть ці ділянки фосфорною кислотою, потім ретельно промийте і висушіть.
- Перелічені нижче речовини перешкоджають адгезії та повинні бути видалені з поверхні адгезії шляхом механічного чищення або промокання спиртом. Очистіть реставрацію після завершення вирнтування.
1) Гіпс та пакувальна маса
2) Залишки масла з силіконових відбиткових матеріалів
3) Краплі масла з накопичення.
4) Зубний наліт, зубний камінь, слина, кров і ексудат
5) Тимчасова реставрації і тимчасовий цемент
- При необхідності захистіть поверхню, яка не підлягає бондингу металевою штрипсою, парафіновою плівкою, вигляднм тощо.

2. Дозування Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II
Дозуйте Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II десяти кімнатної температури перед використанням. Відкрийте флакон, зняшш кришку і вичайть по одній краплі з Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В в пазуру для змішування або одноразову пазуру для змішування. Ретельно перемішайте одноразовим аплікатором, доки змішаний за'язочий агент не стане зеленим.
- Вичайть Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II В ВІДРАЗУ після того, як вичавили А. Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А може стати рожевим через легеньку реґуляцію, якщо його надовго залишити. Якщо BOND A / БОНД А стане рожевим, позбудеться його і заново вичайть свіжі Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В.
- Завершіть нанесення протягом 3 хвилини після вилучення, якщо використовуєте пазуру для змішування, оскільки Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II містить легкі розчинники. Після змішування колір Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II змінюється поступово, виходячи з реакції каталізатора Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II, це нормально і не вказує на проблему з Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.
- Завершіть нанесення протягом 3 хвилини після змішування, коли використовуєте одноразову змішувальну пазуру.
- Обов'язково тримайте флакони Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В вертикально під час видавлювання. Не тримайте флакони по діагоналі чи горизонтально під час дозування, це може призвести до того, що рідина поверхнться назад у випускний отвір і матеріал Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II втратить свої хімічні властивості, або призвести до контамінації.
- НЕ торкайтеся випускного отвора змішувальної пазети, коли дозуєте. НЕ міняйте кришки флаконів Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В. Якщо Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В скопитаються під час дозування, Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II може затвердіснути у випускному отворі.
- Протріть надлишок Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II з флакону та середини кришки перед тим, як закрити.
- Негайно після дозування, щільно закрутіть кришки флаконів Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II А та В.
- НЕ закручуйте кришки флаконів занадто щільно.

3. Нанесення Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II
Використовуючи одноразовий аплікатор, нанесіть змішаний Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II на адгезивну поверхню.
- Впевніться, що Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II оснілює всі поверхні, де буде застосовуватись цемент.
- НЕ вносьте в надлишку. Одного нанесення Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II достатньо. Занадто товстий шар може поставити під загрозу придатність реставрації.
- НЕ дозволяйте слині, крові, парі, маслам, воді тощо вступати в контакт з поверхнею адгезії. Якщо оброблена поверхня забруднена, ретельно промийте водою, висушіть та повторно нанесіть свіжий Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.
- НЕ чекайте занадто довго після застосування. Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II висихає протягом 30 секунд після нанесення, щоб забезпечити відповідну товщину плівки.

4. Сушка повітрям
Використовуючи безмасляний пістолет вода/повітря, розподіліть адгезив по поверхні слабким струменем. Використовуйте вакуумний аспіратор для запобігання розбризкування Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.

5. Фіксація
Фіксуйте з цементом на основі смоли відповідно до інструкцій виробника.
- Щоб уникнути неправильного ущільнювання реставрації, НЕ застосовуйте цементну пасту на основі смоли безпосередньо до підготовленого зуба або порожнини, які обробляються Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II.
- Залежно від типу цементу на основі смоли, затвердіння може бути швидким. Щоб забезпечити відповідну товщину плівки. треба встановити реставрацію якомога швидше після нанесення цементу на основі смоли (протягом 1 хвилини після дозування), якщо ж цього не буде зроблено, то існує можливість того, що реставрацію не буде правильно встановлено із фіксацією.
- Шар Tokuyama Universal Bond II / Токуяма Універсал Бонд II може виділяти флуоресцентним під опроміненим світлового затвердіння зубів.

■КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ БОНДИНГУ АКРИЛОВИХ СМОЛ ДО МЕТАЛЕВОЇ ОСНОВИ, ЗАСТІБОК АБО АТАЧМЕНІВ

1. Підготовка адгезивної поверхні
Відполіруйте ділянку пісюструменевим способом (від 0,1 до 0,2 МПа (MPa)), або шліфуйте алмазним бором, використовуючи низьку швидкість, щоб підготувати поверхню для адгезії. Ретельно промийте та висушіть поверхню.

2. Дозування, нанесення та сушка повітрям
Використовуйте ті самі процедури, що описані в розділі «КЛІНІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ НЕПРЯМИХ РЕСТАВРАЦІЙ».

3. Використання, затвердіння, обробка і полірування акрилової пластмаси
Продовжуйте процедуру згідно з інструкціями виробника щодо використання полімеризованої акрилової пластмаси.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА: виробник матеріалу не несе відповідальності за ушкодження або травми, викликані неправильним використанням даного матеріалу. Відповідальність за правильне застосування даного матеріалу лягає на користувача.

Характеристики матеріалу можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик матеріалу може супроводжуватись зміною інструкції по застосуванню і запобіжних заходів.

	Токуяма Дентал Корпорейшн 38-9, Тайто 1-хоме, Тайто-ку, Токіо. 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шкільська, 4 Фактична адреса. 02094 м. Київ, вул. Полуденна, 32. оф 708 Контактний номер тел. / +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
UA.TR.115	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції 2021/11



Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taito 1-chome, Taito-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: http://www.tokuyama-dental.com/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P254202311 BF.E RU ENGLISH РУССКИЙ УКРАЇНСЬКА

One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

TOKUYAMA BOND FORCE II

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1. TOKUYAMA BOND FORCE II is a one-component, one-coat application, self-etching, light-cured, dental adhesive system with excellent handling and adhesive properties and exceptional marginal integrity toward cut/uncut enamel and dentin when used in combination with light- or dual-cured composite materials.
2. A light-curing unit having the camphorquinone (CQ) wavelength range (peak: 470nm, spectrum: 400 to 500nm) can be used for curing TOKUYAMA BOND FORCE II.
3. TOKUYAMA BOND FORCE II contains Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Camphorquinone, alcohol and purified water. The pH level immediately after dispensing is approximately 2.8.
4. TOKUYAMA BOND FORCE II is available in three convenient dispensing systems, Bottle, Pen-Type and Unit Dose. Please check with your local distributor for availability.

■INDICATIONS

Bonding of light- or dual-cured composite material to:
- cut/uncut enamel,
- cut/uncut dentin,
- fractured porcelain/composite repair.

■CONTRAINDICATIONS

TOKUYAMA BOND FORCE II contains methacrylic monomers, organic solvents and acids. DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic monomers, related monomers, organic solvents and acids.

■PRECAUTIONS

1) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II for any purpose other than those listed in these instructions. Use TOKUYAMA BOND FORCE II only as directed herein.
2) TOKUYAMA BOND FORCE II is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
3) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
4) If TOKUYAMA BOND FORCE II causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling TOKUYAMA BOND FORCE II to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If TOKUYAMA BOND FORCE II 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 TOKUYAMA BOND FORCE II with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
   - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
   - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed. Affected areas may whiten from protein coagulation, but such whitening should disappear within 24 hours. If such whitening does not disappear within 24 hours, immediately contact a physician, and the patient should be so advised.
   - If TOKUYAMA BOND FORCE II comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
   - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
7) TOKUYAMA BOND FORCE II should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
8) To avoid the unintentional ingestion of TOKUYAMA BOND FORCE II, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
9) DO NOT expose TOKUYAMA BOND FORCE II or the vapor to open flame because TOKUYAMA BOND FORCE II is flammable.
10) To avoid cross infection or lowering bond strength, DO NOT reuse the disposable applicator. Clean the dispensing well thoroughly with alcohol after each use.
11) DO NOT use TOKUYAMA BOND FORCE II directly to the cavity being in close proximity to the pulp. Pulp protection with glass ionomer lining or calcium hydroxide is recommended.
12) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
13) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
14) DO NOT mix TOKUYAMA BOND FORCE II with other brands of primers or adhesives.
15) TOKUYAMA BOND FORCE II should be brought to room temperature before using if it is stored under refrigeration.
16) If using the Pen dispensing system,
   - DO NOT push the button when the cap is closed.
   - DO NOT push the button when the nozzle is facing up.
   - DO NOT hold the Pen diagonally or horizontally while dispensing.
   - DO NOT use the Pen directly in the oral cavity.
   - DO NOT dismantle the Pen.

■PRECAUTIONS FOR MEDICAMENTS AND MATERIALS

1) Some materials and medicaments (hemostatic material) inhibit the adhesion of TOKUYAMA BOND FORCE II for an extended period even after careful meticulous cleansing with water. DO NOT USE products which contain:
   - eugenol,
   - diammine silver fluoride [molecular formula: $Ag(NH_3)_2F$],
   - phenols such as parachlorophenol, guaiacol, phenol,
   - aluminum chloride,
   - ferric sulfate,
   - aluminum sulfate,
   - epinephrine.
2) TOKUYAMA BOND FORCE II does not adhere to tooth structure immediately after applications of materials which contain:
   - hydrogen peroxide (oxydol),
   - sodium hypochlorite.

We advise avoiding the use of these materials on the day of cementation, however these materials can be used for root canal treatment as the inhibition caused by these materials usually evaporates within five days.

■STORAGE

1) Store TOKUYAMA BOND FORCE II at a temperature between 0 to 25 °C (32 to 77 °F). Storage under inappropriate condition will accelerate the degradation of TOKUYAMA BOND FORCE II.
2) If not in use for a prolonged period of time, store in a cool dark place.
3) Keep away from heat, direct sunlight, sparks and open flames.
4) DO NOT use after the indicated expiration date on the bottle/package.

■DISPOSAL

Unused TOKUYAMA BOND FORCE II is to be absorbed into an inert absorbent material such as gauze or cotton, and disposed of in accordance with local regulations.

■CLINICAL PROCEDURES

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

2. Isolation
The rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity preparation
Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II). Bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and the restoration, enhancing both esthetics and retention.
- If there is an adherent surface including uncut enamel, apply etching agent to the uncut enamel.
- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling reagent according to its manufacturer's instructions.

4. Drying
Dry the cavity by blotting or with an air syringe.
- DO NOT desiccate the vital tooth. Desiccation can lead to post-operative sensitivity.
- The substances listed below inhibit curing and should be removed from the tooth surface by thoroughly cleaning the tooth surface with alcohol, citric acid, or the application of phosphoric acid for 2 to 3 seconds before application:
  1) Oil mist from handpiece,
  2) Saliva, blood and exudates.

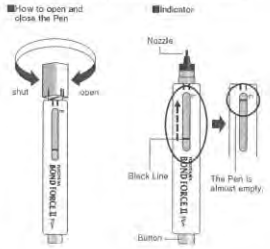
5. Pulp Protection
Glass ionomer lining or calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit the curing of TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Dispensing

6-1. Unit Dose
Twist open the Unit Dose container and dip the disposable applicator.
- When opening the cap, make sure to verify the top and bottom of the container.
- To avoid cross infection, do not reuse the material on other patients.

6-2. Bottle
Open the Bottle by removing the cap and dispense one or two drops of adhesive into the dispensing well. Immediately after dispensing, tightly replace the Bottle cap.
- Be sure to hold the Bottle of TOKUYAMA BOND FORCE II vertically when dispensing. Do not hold the Bottle diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the adhesive to flow back into the nozzle and become contaminated.
- Wipe off excess adhesive from the tip of the nozzle prior to closing.

6-3. Pen
Open the Pen by removing the cap when the cap is facing up and dispense one or two drops of adhesive into the dispensing well by holding the Pen vertically and pushing on button repeatedly until adhesive starts to flow (3 or 2 pushes, * This depends on how the button is pushed and the position that the Pen is being held). Immediately after dispensing, tightly replace the Pen cap.
- Be sure to hold the Pen vertically when dispensing. Do not hold the Pen diagonally or horizontally while dispensing; this could cause the adhesive to flow back into the nozzle and become contaminated.
- Wipe off excess adhesive from the tip of the nozzle prior to closing.



Indicator:
The indicator allows users to monitor the remaining amount of adhesive. Black Line moves closer to the E as the amount of material decreases. When the line nears "E", this indicates that the Pen is almost empty. This is not an exact reading but only an indication of the remaining material.

7. Application
Using the disposable applicator, apply TOKUYAMA BOND FORCE II on the surface to be bonded and wait 10 seconds or more.
- Ensure TOKUYAMA BOND FORCE II covers all surfaces where the composite resin will be applied.
- Protect the dispensed adhesive and the inserted applicator from ambient light before the application.
  Unit Dose: keep the applicator in the Unit Dose container.
  Bottle, Pen: use a light blocking plate.
- Complete the application within 5 minutes after dispensing because TOKUYAMA BOND FORCE II contains a volatile alcohol.
- Be careful not to allow excess TOKUYAMA BOND FORCE II to flow into the subgingival. If TOKUYAMA BOND FORCE II flows into the subgingival, thoroughly rinse and dry the area.
- If the adherent surface include ceramics, porcelain or composite, prepare the surface according to the appropriate procedures prior to the application of TOKUYAMA BOND FORCE II.

8. Air Dry
Using an oil-free air/water syringe, apply mild air continuously to the TOKUYAMA BOND FORCE II surface until the runny TOKUYAMA BOND FORCE II stays in the same position without any movement (usually for 5 seconds). Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive.
- If accidental spattering occurs, it may cause the tissue to whiten or possible allergic reaction.
- If the adhesive pools on the cavity floor or the cavosurface angle and is too thick to air thin, blot the excess with a new disposable applicator before mild air application.
- If saliva, blood, or other fluids contaminate the applied adhesive, thoroughly rinse the cavity with water, dry and re-apply new adhesive.
- Do not rinse the applied adhesive with water except in unintentional contamination.

9. Light-cure
Light-cure the surface for 10 seconds or more, keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the surface. If the cavity is too large or the light tip is too distant (e.g. MOD), divide the area into segments and light-cure each segment individually.
- Confirm that the light-curing unit has sufficient intensity (>300mW/cm²) before using. Note that using a cracked light guide will lower the intensity.

10. Light-cured Composite
Restore with light-cured composite resin according to its manufacturer's instructions. The composite resin must be finished and polished.
- When dual-cured composite resins are placed into a cavity, the first increment must be light-cured using a layering technique.
- Do not use self-cured composite resins here because the Phosphoric acid monomer contained in TOKUYAMA BOND FORCE II may interfere with the curing of the self-cured resins, leading to their premature detachment.

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 user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.
Specifications are subject to change without notice. When the product specifications change, the instructions and precautions may also change.

РУССКИЙ

Перед использованием прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

■ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. TOKUYAMA BOND FORCE II — это однокомпонентная, однослойная, самопротравливающая, светоотверждаемая дентальная адгезивная система, обладающая превосходными адгезивными свойствами, удобством применения и демонстрирующая отличное краевое прилегание к препарированным/непрепарированным эмали и дентину при использовании в комбинации со светоотверждаемыми композиционными материалами или композиционными материалами двойного отверждения.
2. Для полимеризации TOKUYAMA BOND FORCE II могут использоваться фотополимеризационные лампы с диапазоном длины волны камфорохинона (CQ) (пик: 470 нм, спектр: 400-500 нм).
3. TOKUYAMA BOND FORCE II содержит мономеры фосфорной кислоты, бисфенол А ди(2-гидроксипропокси) диметакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликольдиметакрилат, 2-гидроксиэтилметакрилат (HEMA), камфорохинон, спирт, очищенная вода. Уровень pH непосредственно после дозирования составляет приблизительно 2,8.
4. Материал TOKUYAMA BOND FORCE II выпускается в трех удобных системах дозировки — Bottle (флакон), Pen-Type (карандашный тип) и Unit Dose (одноразовый тюбик). Наличие препарата в разных системах дозировки проверяйте у местных поставщиков.

■ПОКАЗАНИЯ

Бондинг светоотверждаемых и двойного отверждения композиционных материалов к:
- препарированной/непрепарированной эмали,
- препарированному/непрепарированному дентину,
- сколу фарфора/композиционного материала при починке.

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

TOKUYAMA BOND FORCE II содержит метакрилатные мономеры, органические растворители и кислоты. НЕ СЛЕДУЕТ использовать TOKUYAMA BOND FORCE II у пациентов, страдающих аллергией или повышенной чувствительностью на метакрилатные и схожие с ними мономеры, органические растворители и кислоты.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ СЛЕДУЕТ использовать TOKUYAMA BOND FORCE II для каких-либо иных целей, кроме указанных в данной инструкции. Используйте TOKUYAMA BOND FORCE II только так, как указано здесь.
2) TOKUYAMA BOND FORCE II разработан для покупки и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Он не предназначен для покупки и не может быть использован лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
3) НЕ СЛЕДУЕТ использовать TOKUYAMA BOND FORCE II, если защитные пломбы на упаковке повреждены или возникают сомнения в их подлинности.
4) Если TOKUYAMA BOND FORCE II вызывает аллергию или проявляется гиперчувствительность, следует немедленно прекратить его использование.
5) Используйте смотровые перчатки (полимерные, виниловые или латексные) на всех этапах работы с TOKUYAMA BOND FORCE II во избежание риска развития аллергических реакций на метакриловые мономеры. Примечание: Некоторые вещества/материалы могут проникать сквозь смотровые перчатки. При попадании TOKUYAMA BOND FORCE II на смотровые перчатки, снимите и выбросьте перчатки, и как можно скорее тщательно вымойте руки водой.
6) Избегайте попадания TOKUYAMA BOND FORCE II в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.
   - При попадании TOKUYAMA BOND FORCE II в глаза, тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к офтальмологу.
   - При попадании TOKUYAMA BOND FORCE II на слизистую оболочку немедленно вытрите пораженную область, после окончания реставрации тщательно промойте ее струей воды. Пораженная область может побелеть из-за коагуляции белка, но это побеление исчезает самостоятельно в течение 24 часов. Необходимо безотлагательно обратиться к врачу, и предупредить пациента обратиться к врачу, если такое пятно не исчезнет за 24 часа.
   - При попадании TOKUYAMA BOND FORCE II на кожу или одежду, следует немедленно обработать данную область смоченным в спирте ватным тампоном или марлей.
   - Дайте пациенту указание сразу же после лечения прополоскать рот.
7) Не следует пропитывать или вымыть TOKUYAMA BOND FORCE II. Пропитывание или аспирация может стать причиной серьезных повреждений.
8) Чтобы избежать пропитывания материал по ошибке, не следует оставлять его без присмотра в местах, доступных для детей и пациентов.
9) НЕ СЛЕДУЕТ допускать контакта жидкости или паров TOKUYAMA BOND FORCE II с открытым пламенем, поскольку TOKUYAMA BOND FORCE II является горючим.
10) Для предупреждения перекрестной инфекции или понижения прочности адгезииНЕ используйте повторно одноразовые аппликаторы. После каждого использования тщательно очищайте дозирующую лунку спиртом.
11) НЕ используйтеTOKUYAMA BOND FORCE II в полости, расположенной в непосредственной близости к пульпе. Для защиты пульпы рекомендуется использовать прокладку из стеклоиономерного цемента или гидроокиси кальция.
12) Защитные щитки, очки или козырьки должны использоваться в течение всего времени работы с фотополимеризационной лампой.
13) Следует учесть, что в тех случаях, когда скол реставрации является следствием патологии прикуса или бруксизма (стискивания зубов или скрежетания зубами), отреставрированный зуб может снова сколоться.
14) НЕ смешивайте TOKUYAMA BOND FORCE II с праймерами или адгезивами других торговых марок.
15) В случае хранения материала TOKUYAMA BOND FORCE II при низких температурах перед использованием его необходимо довести до комнатной температуры.
16) При использовании системы дозировки карандашного типа Pen:
   - НЕ СЛЕДУЕТ нажимать на кнопку, если колпачок закрыт.
   - НЕ СЛЕДУЕТ нажимать на кнопку, если наконечник повернут вверх.
   - НЕ СЛЕДУЕТ при извлечении держать Pen диагонально или горизонтально.
   - НЕ СЛЕДУЕТ использовать Pen непосредственно в ротовой полости.
   - НЕ СЛЕДУЕТ разбирать Pen на части.

■МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ МЕДИКАМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ

1) Некоторые материалы и медикаменты (гемостатические материалы) угнетают адгезию TOKUYAMA BOND FORCE II на долгий период даже после тщательного промывания водой. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ продукты, содержащие:
   - Эвгенол,
   - диамминфторид серебра [молекулярная формула $Ag(NH_3)_2F$],
   - фенолы, например парахлорфенол, гвайакол, фенол,
   - хлорид алюминия,
   - сульфат железа,
   - сульфат алюминия,
   - адреналин.
2) Адгезия TOKUYAMA BOND FORCE II к твердым тканям зуба ингибируется при его нанесении непосредственно после применений материалов, содержащих:
   - перекись водорода,
   - соды гидрохлорид.

Мы рекомендуем избегать применения данных материалов в день проведения реставрации. Ингибирующее действие данных материалов, используемых для эндодонтического лечения, исчезает, как правило, в течение пяти дней.

■ХРАНЕНИЕ

1) Храните TOKUYAMA BOND FORCE II при температуре от 0 до 25 °C (32-77°F). Хранение при ненадлежащих условиях приводит к ускоренному ухудшению свойств TOKUYAMA BOND FORCE II.
2) В случае неиспользования препарата в течение продолжительного периода времени храните его в прохладном темном месте.
3) Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.
4) НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения указанного на упаковке срока годности.

■УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованный TOKUYAMA BOND FORCE II следует абсорбировать нейтральным абсорбирующим материалом, таким, как марля или вата, и утилизировать в соответствии с местными нормами.

■КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Очистка
Тщательно очистите поверхность зуба резиновой головкой с пастой, не содержащей фтора, затем промойте водой.

2. Изоляция
Раббер-дам является предпочтительным методом изоляции.

3. Препарирование полости
Отпрепарируйте полость и промойте водой. Выполните скос краев эмали при препарировании фронтальных зубов (класс III, IV, V), а также сглаживание краев при препарировании жевательных зубов (класс I, II). Скосы и сглаживание помогают упростить маскирование границы между пломбой и зубом, одновременно улучшая эстетический вид и повышая силу ретенции.
- Если край полости включает непрепарированную эмаль, нанесите на нее кислотный кондиционер для протравливания.
- При починке фарфоровой/композитной реставрации, сделайте поверхность шероховатой с помощью бора или алмазной головки для подготовки области адгезии, нанесите фосфорную кислоту для очистки, тщательно промойте водой, тщательно высушите струей воздуха и обработайте силаном в соответствии с инструкцией его производителя.

4. Сушка
Высушите полость, используя технику промакивания или воздушный пистолет.
- НЕ СЛЕДУЕТ пересушивать живой зуб. Пересушивание может привести к развитию послеоперационной чувствительности.
- Перед применением адгезива все нижеперечисленные вещества, замедляющие реакцию отверждения, должны быть удалены с поверхности зуба путем тщательной очистки поверхности зуба спиртом, лимонной кислотой или нанесения фосфорной кислоты в течение 2-3 секунд:
  1) Мельчайшие капли масла из наконечника,
  2) Слюна, кровь, экссудат.

5. Защита пульпы
Если полость расположена в непосредственной близости к пульпе, следует защитить ее подкладкой из стеклоиономерного цемента или гидроокиси кальция. НЕ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ЭВГЕНОЛ-СОДЕРЖАЩИЕ МАТЕРИАЛЫ для защиты пульпы, так как эти материалы затрудняют полимеризацию TOKUYAMA BOND FORCE II.

6. Извлечение

6-1. Unit Dose
Разломите Unit Dose капсулу и извлеките одноразовый аппликатор.
- При открывании колпачка убедитесь, что не перепутали колпачок и днище контейнера.
- Во избежание перекрестной инфекции не следует повторно использовать этот аппликатор у других пациентов.

6-2. Bottle
Откройте флакон, сняв колпачок, и выдавите 1-2 капли адгезива в дозирующую лунку. Сразу же после использования тщательно закройте флакон колпачком.
- При дозировании TOKUYAMA BOND FORCE II убедитесь, что флакон с адгезивом находится в вертикальном положении. При дозировании адгезива не держите флакон в наклонном или горизонтальном положении, это может привести к всасыванию адгезива обратно в носик флакона и вызвать его контаминацию.
- Прежде чем закрыть флакон, удалите излишки адгезива с кончика носика флакона.

6-3. Pen
Откройте систему дозировки карандашного типа Pen, сняв колпачок, при этом колпачок должен быть направлен вверх. Держа систему Pen в вертикальном положении, несколько раз (3-2 нажатия, * это зависит от силы нажатия и положения, в котором удерживается система Pen) нажмите на кнопку, пока адгезив не начнет вытекать, и выдавите одну или две капли в дозирующую лунку. Сразу же после использования тщательно закройте систему дозировки карандашного типа Pen колпачком.
- Удостоверьтесь в том, что при извлечении вы держите Pen вертикально. Не держите Pen диагонально или горизонтально при извлечении: это может привести к оттоку адгезива и его заражению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вытирайте излишки адгезива с кончика, перед тем как закрыть Pen.



Индикатор:
Индикатор позволяет контролировать остающееся количество адгезива. Черная линия постепенно приближается к 'E' по мере убывания материала. Когда линия оказывается рядом с «E», это значит, что Pen уже почти пуст. Это является не точным измерением, а только индикатором остатка.

7. Нанесение

С помощью одноразового аппликатора нанесите TOKUYAMA BOND FORCE II на поверхность, подлежащую адгезии, и подождите не менее 10 секунд.
- Убедитесь в том, что адгезивом TOKUYAMA BOND FORCE II покрыты все поверхности, на которые должен быть нанесен композиционный материал.
- До момента нанесения защищайте налитый в планшет адгезив и извлеченный из капсулы аппликатор от воздействия внешнего света.
  Система дозировки Unit Dose (одноразовый побик): храните аппликатор внутри капсулы системы Unit Dose.
  Системы дозировки Bottle (флакон), Pen (карандашный тип): используйте светоблокирующую пластину.
- Завершите нанесение не позднее 5 минут после извлечения адгезива, так как TOKUYAMA BOND FORCE II содержит легко испаряющийся спирт.
- Будьте осторожны, чтобы не допустить затекания излишка материала TOKUYAMA BOND FORCE II в подлежащую область. В случае затекания материала TOKUYAMA BOND FORCE II в подлежащую область, тщательно промойте и осушите ее.
- Если прилегающая поверхность выполнена из керамики, фарфора или композиционного материала, то перед нанесением адгезива TOKUYAMA BOND FORCE II подготовьте данную поверхность, выполнив соответствующие процедуры.

8. Сушка воздухом

Используя безмасляный пистолет вода/воздух, высушите поверхность с нанесенным адгезивом TOKUYAMA BOND FORCE II слабым потоком воздуха до тех пор, пока жидкий адгезив TOKUYAMA BOND FORCE II не застынет в одном положении без какого-либо движения (как правило, в течение 5 секунд). Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания капель адгезива.
- Случайное разбрызгивание капель адгезива может привести к побелению тканей или вызвать аллергическую реакцию.
- Если адгезив стек на дно полости или в угол полости и слой стал слишком толстым, так что его сложно истончить воздушной струей, удалите избытки адгезива с помощью нового одноразового аппликатора. перед началом воздействия слабой струей воздуха.
- В случае загрязнения нанесенного слоя адгезива слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите ее и повторно нанесите новую порцию адгезива.
- Не промывайте нанесенный слой адгезива водой, за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.

9. Фотополимеризация

Отверждайте поверхность светом в течение 10 или более секунд, расположив кончик световода на расстоянии не более 2 мм от поверхности. Если полость слишком большая или кончик световода расположен слишком далеко (например, при МОД-дефекте), разделите область на участки и полимеризуйте каждый участок по отдельности.
- Перед использованием убедитесь в том, что Ваша лампа обладает достаточной мощностью (>300мВт/см²). Имейте в виду, что использование треснувшего световода снижает интенсивность.

10. Светоотверждаемые композиты

Восстанавливайте полость светоотверждаемым композиционным материалом в соответствии с инструкцией его изготовителя. Реставрацию из композиционного материала следует отшлифовать и заполировать.
- При восстановлении полости композиционным материалом двойного отверждения, первый слой должен быть фотополимеризован в соответствии с послойной техникой внесения.
- Не следует использовать здесь композиционные материалы химического отверждения, так как мономеры фосфорной кислоты, содержащиеся в TOKUYAMA BOND FORCE II могут воздействовать на полимеризацию композиционных материалов химического отверждения, приводя к их преждевременному отслоению.

Производитель TOKUYAMA BOND FORCE II не несет ответственности за повреждения или ущерб, вызванный неправильным применением данного продукта. Решение о применимости данного продукта в каждом конкретном случае относится к личной ответственности пользователя.
Спецификация продукта TOKUYAMA BOND FORCE II может быть изменена без предварительного уведомления. При изменении спецификации могут также быть изменены инструкции и меры предосторожности.

Уполномоченный представитель производителя/импортер:
АО "Протеко", 192102, Санкт-Петербург, ул. Салова д. 57 корп. 1, лит И
Тел. 8(812)635-88-90, E-mail: info@protecodent.ru
Сайт: www.protecodent.ru

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням прочитайте всю інформацію, запобіжні заходи і примітки.

■ОПИС ПРОДУКТУ ТА ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1. TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II - це однокомпонентна, одношарова, самопротравлююча, світлотверднюча адгезивна система, що володіє чудовими адгезивними властивостями, зручністю застосування і демонструє відмінне крайове прилягання до препарованих/ непрепарованих емалі і дентину при використанні в комбінації зі світлотверднючими композитними матеріалами або композитними матеріалами подвійного затвердіння.
2. Для полімеризації TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II можуть використовуватися фотополімеризаційні лампи з діапазоном довжини хвилі камфорохінона (CQ) (пік: 470 нм (nm), спектр: 400-500 нм (nm))
3. TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II містить мономери фосфорної кислоти, бісфенол А ді (2-гідроксіпропокі) диметакрилат (Bis-GMA), триетиленглікольдиметакрилат, 2-гідроксиетилметакрилат (HEMA), камфорохінон, спирт, очищену воду. Рівень pH безпосередньо після дозування становить приблизно 2,8.
4. Матеріал TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II випускається в трьох зручних системах дозування - Bottle (Флакон), Pen-Type(Ручка) і Unit Dose (Одноразова капсула). Наявність препарату в різних системах дозування перевіряйте у місцевих постачальників.

■ПОКАЗАННЯ

Бондинг композитних матеріалів до:
- Препарованої/непрепарованої емалі;
- Препарованого/непрепарованого дентину;
- Відкону порцелянки/композитного матеріалу при ремонті.

■ПРОТИПОКАЗАННЯ

TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II містить метакрилатні мономери, органічні розчинники і кислоти. НЕ СЛІД використовувати TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II у пацієнтів, які страждають на алергію або підвищену чутливість на метакрилати і сахаз з цими мономери, органічні розчинники і кислоти.

■ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1) НЕ СЛІД використовувати TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II для будь-яких інших цілей, крім зазначених у даній інструкції. Використовуйте TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II тільки так, як вказано тут.
2) TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II розроблений для використання та продажу тільки працівникам ліцензованих стоматологічних установ. Він не призначений для купівлі і не може бути використаний особами, котрі не є професійними стоматологами.
3) НЕ СЛІД використовувати TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені або виникають сумніви в їх справності.
4) Якщо TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II викликає алергію або прояви гіперчутливості, слід негайно припинити його використання.
5) Використовуйте оглядові рукавички (полімери, вінілові або латексні) на всіх етапах роботи з TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II щоб уникнути ризику розвитку алергічних реакцій на метакрилатні мономери. Примітка: Деякі речовини/матеріали можуть проникати крізь оглядові рукавички. При попаданні TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II на оглядові рукавички, зніміть і викиньте рукавички, і як можна швидше ретельно вимийте руки водою.
6) Уникайте потрапляння TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II в очі, на слизову оболонку, шкіру і одяг:
   - При попаданні TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II в очі, ретельно промийте очі водою і негайно зверніться до офтальмолога.
   - При попаданні TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II на слизову оболонку негайно очистіть уражену область, а після закінчення реставрації ретельно промийте її струменем води. Уражена область може побитти через коагуляцію білка, але це побілання зникає самостійно протягом 24 годин. Необхідно попередити пацієнта звернутися до лікаря, якщо це явище не зникне за 24 години.
   - При попаданні TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II на шкіру або одяг; слід негайно обробити дану область змоченим в спирті ватним тампоном або марлею.
   - Дайте пацієнту вказівку відразу ж після лікування прополоскати рот.
7) Не слід контактувати або вдихати TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II. Проконтролюйте робоче середовище для захисту здоров'я персоналу.
8) Щоб уникнути проковтування матеріалу, не слід залишати його без нагляду в місцях, доступних для дітей і пацієнтів.
9) НЕ СЛІД допускати контакту рідини або пари TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II з відкритим полум'ям, оскільки TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II є легкозаймистим.
10) Для попередження перехресної інфекції або зниження міцності адгезії НЕ використовуйте повторно одноразові аплікатори. Після кожного використання ретельно очищайте дозуючу лунку спиртом.
11) НЕ використовуйте TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II в порожнині, розташований в безпосередній близькості до пульпи. Для захисту пульпи рекомендується використовувати підкладку зі склоіономерного цементу або гідроксиду кальцію.
12) Захисні щитки, окуляри або козирки повинні використовуватися протягом всього часу роботи з фотополімеризаційною лампою.
13) Слід враховувати, що в тих випадках, коли скол реставрації є наслідком патології прикусу або бруксизму (стискання зубів або скреготіння зубами), відреставрований зуб може знову сколотися.
14) НЕ змішуйте TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II з праймерами або адгезивами інших торгових марок.
15) У разі зберігання матеріалу TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II при низьких температурах, перед використанням його необхідно довести до кімнатної температури.
16) При використанні системи TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II типу Pen/Ручка:
   - НЕ СЛІД натискати на кнопку, якщо ковпачок закритий.
   - НЕ СЛІД натискати на кнопку, якщо наконечник повернуто вгору.
   - НЕ СЛІД при натисканні тримати Pen/Ручка діагонально або горизонтально.
   - НЕ СЛІД використовувати Pen/Ручка безпосередньо в ротовій порожнині.
   - НЕ СЛІД розбирати Pen/Ручка на частини.

■ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО МЕДИКАМЕНТІВ І МАТЕРІАЛІВ

1) Деякі матеріали і медикаменти (гемостатичні матеріали) пригнічують адгезію TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II на довгий період навіть після ретельного промивання водою. НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ продукти, що містять:
   - евгенол;
   - діамінфторид срібла [молекулярна формула $Ag(NH_3)_2F$];
   - фенони, наприклад, парахлорфенол, гвайакол, фенол.
   - хлорид алюмінію;
   - сульфат заліза;
   - сульфат алюмінію;
   - адреналін.
2) Відчутно зниження адгезії TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II до твердих тканин зуба при його нанесенні безпосередньо після застосування матеріалів, що містять:
   - перекис водню;
   - соди гідрохлорид.

Ми рекомендуємо уникати застосування даних матеріалів в день проведення реставрації. Інгібуюча дія даних матеріалів, що використовуються для ендодонтичного лікування, зникає, як правило, протягом п'яти днів.

■ЗБЕРІГАННЯ

1) Зберігайте TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II при температурі від 0 до 25 °C (32-77 °F). Зберігання при неналежних умовах прискорює погіршення властивостей TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II.
2) У разі невикористання препарату протягом тривалого періоду зберігайте його в прохолодному темному місці.
3) Уникайте впливу високих температур, прямих сонячних променів, іскор і відкритого вогню.
4) НЕ СЛІД використовувати препарат після закінчення зазначеного на упаковці терміну придатності.

■УТИЛІЗАЦІЯ

Невикористаний TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II слід абсорбувати нейтральним абсорбуючим матеріалом, таким, як марля або вата, і утилізувати відповідно до місцевих норм.

■КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Очищення

Ретельно очистіть поверхню зуба гумовою головкою з пастою, яка не містить фтору, потім промийте водою.

2. Ізоляція

Раббердам є найкращим методом ізоляції.

3. Препарування порожнини

Відпрепаруйте порожнину і промийте водою. Виконайте скіс країв емалі при препаруванні фронтальних зубів (клас III, IV, V), а також згладжування країв при препаруванні жувальних зубів (клас I, II). Скоси і згладжування допомагають спростити маскування кордону між пломбою і зубом, одночасно покращуючи естетичний вигляд і підвищуючи силу ретенції.
- Якщо краї порожнини включають непрепаровану емаль, нанесіть на неї травильний гель.
- При ремонті порцелянової/композитної реставрації, зробіть поверхню шорсткою за допомогою бору або алмазної головки для підготовки області адгезії, нанесіть травильний гель для очищення; ретельно промийте водою, ретельно висушіть струменем повітря і обробіть силаном відповідно до інструкції його виробника.

4. Сушка

Висушіть порожнину, використовуючи техніку промочування або повітряний пістолет.
- НЕ СЛІД пересушувати живий зуб. Пересушування може привести до розвитку післяопераційної чутливості.
- Перед застосуванням адгезиву всі перелічені нижче речовини, які уповільнюють реакцію затвердіння повинні бути видалені з поверхні зуба шляхом ретельного очищення: спиртом, лимонною кислотою або нанесенням травильного гелю протягом 2-3 секунд.
  1) Дрібно краплі масла з наконечника.
  2) Слина, кров, ексудат.

5. Захист пульпи

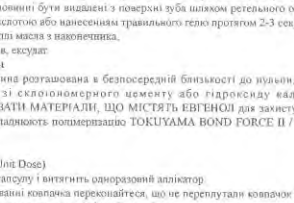
Якщо порожнина розташована в безпосередній близькості до пульпи, слід захистити її підкладкою зі склоіономерного цементу або гідроксиду кальцію. НЕ СЛІД ЗАСТОСОВУВАТИ МАТЕРІАЛИ, ЩО МІСТЯТЬ ЕВГЕНОЛ для захисту пульпи, так як ці матеріали уповільнюють полімеризацію TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II.

6. Дозування

6-1. Уніддозя (Unit Dose)
Розламайте капсулу і витягніть одноразовий аплікатор.
- При відкриванні ковпачка переконайтеся, що не переплутали ковпачок і дно контейнера.
- Щоб уникнути перехресної інфекції не слід повторно використовувати аплікатор у інших пацієнтів.

6-2. Флакон (Bottle)
Відкрийте флакон, зняви ковпачок, і видавіть 1-2 краплі адгезиву в дозуючу лунку. Відразу ж після використання ретельно закрийте флакон ковпачком.
- При дозуванні TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II переконайтеся, що флакон з адгезивом знаходиться у вертикальному положенні. При дозуванні адгезиву не тримайте флакон в похилому або горизонтальному положенні; не може привести до всмоктування адгезиву назад в носик флакона і викликати його контамінацію.
- Перш ніж закрити флакон, видалить надлишки адгезиву з кінчика носика флакона.

6-3. Ручка (Pen)
Відкрийте систему дозування типу Pen/Ручка, знявши ковпачок, при цьому ковпачок повинен бути спрямований вгору. Тримаючи систему Pen/Ручка у вертикальному положенні, кілька разів (2-3 натискання; * це залежить від сили натискання і положення, в якому утримується система Pen/Ручка) натисніть на кнопку, поки адгезив не почне виділятись, і видавіть одну або дві краплі в дозуючу лунку. Відразу ж після використання ретельно закрийте систему дозування типу Pen/Ручка ковпачком.
- Переконайтеся в тому, що при дозуванні ви тримаєте Pen/Ручка вертикально. Не тримайте Pen/Ручка діагонально або горизонтально при дозуванні, це може привести до відтоку адгезиву і його зараження.
- Витирайте надлишки адгезиву з кінчика, перед тим як закрити Pen/Ручка.



Індикатор:
Індикатор дозволяє контролювати кількість адгезиву. Чорна лінія поступово наближається до позначки «E» у напрямку зменшення матеріалу. Коли лінія виявляється поруч з «E», це означає, що Pen/Ручка вже майже порожній. Це є не точним вимірюм, а лише індикатором залишку.

7. Нанесення

За допомогою одноразового аплікатора нанесіть TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II на поверхню, що підлягає адгезії, і почекайте 10 секунд.
- Переконайтеся в тому, що адгезивом TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II покрито всі поверхні, на які повинен бути нанесений композитний матеріал.
- До моменту нанесення захищайте налитий в планшет адгезив і витягнутий з капсули аплікатор від впливу зовнішнього світла.
  Система дозування Unit Dose (одноразова капсула): зберігайте аплікатор всередині капсули системи Unit Dose.
  Системи дозування Bottle (Флакон), Pen/Ручка використовуйте світлоблокуючу пластину.
- Завершіть нанесення не пізніше 5 хвилин після вилучення адгезиву, так як TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II містить спирт, що легко випаровується.
- Будьте обережні, щоб не допустити затікання надлишку матеріалу TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II в під'ясенну область. У разі затікання матеріалу TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II в під'ясенну область, ретельно промийте і просушіть її.
- Якщо прилегла поверхня виконана з кераміки, фарфору або композитного матеріалу, то перед нанесенням адгезиву TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС Підготуйте дану поверхню, виконавши відповідні процедури.

8. Осушування повітрям

Використовуючи безмасляний пістолет вода/повітря, висушіть поверхню з нанесеним адгезивом TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II слабким струменем повітря до тих пір, поки рідкий адгезив TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II не застигне в одному положенні без будь-якого руху (як правило, протягом 5 секунд). Використовуйте вакуум-аспіратор для запобігання розбризкування крапель адгезиву.
- Випадкове розбризкування крапель адгезиву може призвести до побілювання тканин або викликати алергічну реакцію.
- Якщо адгезив стікає на дно порожнини або в кут порожнини і шар стає занадто товстим, щоб можна було витончити його повітряним струменем, перед початком впливу слабким струменем повітря видаліть надлишки адгезиву з допомогою нового одноразового аплікатора.
- У разі забруднення нанесеного шару адгезиву слиною, кров'ю або іншими рідинами ретельно промийте порожнину водою, просушіть її та повторно нанесіть нову порцію адгезиву.
- Не промивайте нанесений шар адгезиву водою, за винятком випадків ненавмисного забруднення.

9. Фотополімеризація

Полімеризуйте поверхню світлом протягом 10 або більше секунд, розташувавши кінчик світловода на відстані не більше 2 мм (mm) від поверхні. Якщо порожнина занадто велика або кінчик світловода розташований занадто далеко, розділіть область на ділянки і полімеризуйте кожну ділянку окремо.
- Перед використанням переконайтеся в тому, що ваша лампа має достатню потужність (>300 мВт/см² (mW/cm²)). Майте на увазі, що використання тріснутого світловода знижує інтенсивність.

10. Світлотверднючі композити

Відновлюйте порожнину світлотверднючим композитним матеріалом відповідно до інструкції його виробника. Реставрацію з композитного матеріалу слід відшліфувати і відполірувати.
- При відновленні порожнини композитним матеріалом подвійного затвердіння, перший шар повинен бути фотополімеризований відповідно до пошарової техніки внесення.
- Не слід використовувати композиті матеріали хімічного затвердіння, так як мономери фосфорної кислоти, що містяться в TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II можуть впливати на полімеризацію композитних матеріалів хімічного затвердіння, приводячи до їх передчасного відшаровання.

Виробник TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II не несе відповідальність за пошкодження спричинені неправильним застосуванням даного продукту. Рішення про можливість застосування даного продукту в кожному конкретному випадку відноситься до особистої відповідальності користувача.
Специфікація продукту TOKUYAMA BOND FORCE II / ТОКУЯМА БОНД ФОРС II може бути змінена без попереднього повідомлення. При зміні специфікації можуть також бути змінені інструкції та запобіжні заходи.

	Токуяма Дентал Корпорейшен 38-9, Тайтоу 1-коме, Тайтоу-ку, Токіо, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL :http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Полудрівка, 52, оф 708 Контактний номер тел. +38 (044) 292-0103 e-mail: info@matriks.kiev.ua
УА.ТР.138	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції: 2023/11

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/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide

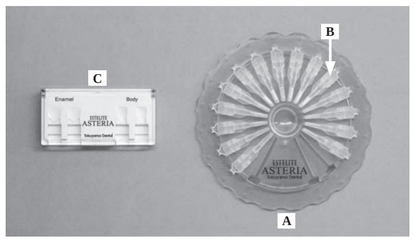




Fig. 1

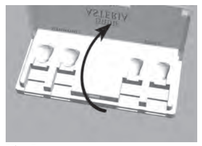


Fig. 2



Fig. 3

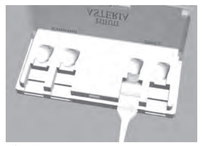


Fig. 4

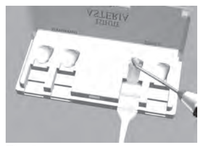


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

ENGLISH

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide is a shade guide kit for making your own custom shade guides. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide consists of the following items.

Item	Material	Quantity
A. Holder	ABS (Acrylonitrile-Butadiene-Styrene) resin	1
B. Shade Guide Handle	Polypropylene	15
C. Mold	ABS (Acrylonitrile-Butadiene-Styrene) resin	1

■HOW TO USE

Fig. 1. Select the Mold.
The Mold has two types of tooth shapes. The left side molds are wide and shallow. These are suitable for Enamel shades. The right side molds are narrow and deep. These are suitable for Body shades.
Fig. 2. Flip up the cover cap of the Mold.
Fig. 3. Before setting the Shade Guide Handle into the appropriate slot, fill the root portion* of tooth shaped mold with ESTELITE ASTERIA resin paste using an instrument to anchor the Handle to the resin.
Fig. 4. Insert the Handle with its flat side up until it seats in completely and is flush with the Mold surface.
Fig. 5. Fill up the remaining portion of the tooth Mold with ESTELITE ASTERIA resin paste.
Fig. 6. Remove excess paste and flatten the surface.
Fig. 7. Close the cover cap and press down firmly to squash the resin paste.
Fig. 8. Light irradiate for 10 sec. (A4B shade: 20 sec.) through the cover cap.
Fig. 9. Re-open the cover cap and remove the Handle from the Mold. Trim side resin flashes, as needed.
Fig. 10. Set the finished Handle (Individual Shade) in the Holder.

■NOTICE FOR USE OF THE ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Keep the ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide away from direct sunlight to prevent a change in color.
2. Refer to the following table when cleaning the ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Cleaning method
Correct	- wash with soap and water - ultrasonic cleaning while immersed in water - immerse in a 3% glutaraldehyde solution - wipe with a cotton swab soaked in an alcohol (70%) solution
Incorrect	- autoclave [1] - dry heat sterilization [1] - immerse in an alcohol (70%) solution [2] - immerse in a sodium hypochlorite solution [3] - immerse in a hydrogen peroxide solution [3]

1) Shade Guide Handle, Holder and Mold will melt.
2) Holder and Mold will whiten and crack.
3) Individual Shade may discolor.

DEUTSCH

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide ist ein Farbtonpaletten-Kit zur Anfertigung Ihrer eigenen spezifischen Farbtonpaletten. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide besteht aus den folgenden Elementen.

Element	Material	Menge
A. Halter	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)	1
B. Farbtonpaletten-Griff	Polypropylen	15
C. Form	ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)	1

■ANWENDUNG

Fig. 1. Wählen Sie die Form.
Die Form verfügt über zwei Typen von Zahnformen. Die Formen auf der linken Seite sind breit und flach. Sie eignen sich für Zahnschmelzfarben. Die Formen auf der rechten Seite sind schmal und tief. Sie eignen sich für Körperfarben.
Fig. 2. Klappen Sie die Abdeckklappe der Form nach oben.
Fig. 3. Bevor Sie den Farbtonpaletten-Griff in den entsprechenden Schlitz stecken, füllen Sie den Wurzelbereich* der zahnförmigen Form mithilfe eines Instruments mit ESTELITE ASTERIA Kunststoffpaste, damit der Griff mit dem Kunststoff verankert wird.
Fig. 4. Setzen Sie den Griff mit seiner flachen Seite nach oben vollständig in die Form ein, so dass er bündig mit der Oberfläche der Form abschließt.
Fig. 5. Füllen Sie den restlichen Bereich der Zahnform mit ESTELITE ASTERIA Kunststoffpaste auf.
Fig. 6. Entfernen Sie überschüssige Paste und glätten Sie die Oberfläche.
Fig. 7. Schließen Sie die Abdeckklappe und drücken Sie diese fest herunter, um die Kunststoffpaste zu zerdrücken.
Fig. 8. Lichthärten Sie die Paste 10 s lang (A4B-Farben: 20 s) durch die Abdeckklappe.
Fig. 9. Öffnen Sie die Abdeckklappe wieder und nehmen Sie den Griff aus der Form. Entfernen Sie gegebenenfalls die seitlichen Kunststoffgrate.
Fig. 10. Setzen Sie den fertiggestellten Griff (Individueller Farbton) in den Halter.

■GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Halten Sie den ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide vor direktem Sonnenlicht geschützt, um Farbänderungen zu vermeiden.
2. Gehen Sie zur Reinigung des ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide anhand der nachfolgenden Tabelle vor.

	Reinigungsmethode
Richtig	- Waschen mit Seife und Wasser - Ultraschallreinigen, während in Wasser eingetaucht - Eintauchen in 3 %ige Glutaraldehyd-Lösung - Abwischen mit einem mit Alkohollösung (70 %) getränktem Baumwolltupfer
Falsch	- Autoklavieren [1] - Heißluftsterilisieren [1] - Eintauchen in Alkohollösung (70 %) [2] - Eintauchen in Natriumhypochlorit-Lösung [3] - Eintauchen in Wasserstoffperoxyd-Lösung [3]

1) Farbtonpaletten-Griff, Halter und Form werden schmelzen.
2) Halter und Form werden ausbleichen und reißen.
3) Der individuelle Farbton kann verfärben.

FRANÇAIS

Le nuancier ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide est un nuancier vous permettant de personnaliser vos teintes. Le nuancier ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide comprend les éléments suivants.

Élément	Matière	Quantité
A. Support	Résine ABS (Acrylonitrile-butadiène-styrène)	1
B. Palette du nuancier	Polypropylène	15
C. Moule	Résine ABS (Acrylonitrile-butadiène-styrène)	1

■MODE D'EMPLOI

Fig. 1. Sélectionnez le moule.
Le moule comporte deux types de formes de dents. Les moules côté gauche sont larges et peu profonds. Ils conviennent aux teintes émail. Les moules côté droit sont étroits et profonds. Ils conviennent aux teintes body.
Fig. 2. Faites basculer vers le haut le couvercle du moule.
Fig. 3. Avant de placer la palette du nuancier dans la fente appropriée, remplissez de résine ESTELITE ASTERIA la partie racine* du moule en forme de dent avec un instrument pour que le nuancier soit ancré dans la resine.
Fig. 4. Insérez complètement la palette côté plat jusqu'à ce qu'elle soit au même niveau que la surface du moule.
Fig. 5. Remplissez la partie restante du moule dentaire avec de la résine ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Retirez l'excès de pâte et aplatissez la surface.
Fig. 7. Fermez le couvercle et enfoncez fermement pour écraser la résine.
Fig. 8. Irradiez à la lumière pendant 10 sec. (Teinte A4B : 20 sec.) à travers le couvercle.
Fig. 9. Ouvrez de nouveau le couvercle et retirez la palette du moule. Ébarbez, si nécessaire, les bavures latérales de résine.
Fig. 10. Remettez la palette terminée (teinte individuelle) dans le support.

■NOTICE D'EMPLOI DU NUANCIER ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Conservez le nuancier ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide à l'abri de la lumière solaire pour éviter tout changement de couleur.
2. Consultez le tableau suivant lorsque vous nettoyez le nuancier ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Méthode de nettoyage
Correcte	- lavage à l'eau et au savon - nettoyage ultrasonique avec immersion dans de l'eau - immersion dans une solution à 3 % de glutaraldéhyde - essuyage avec un tampon de coton imbibé d'une solution d'alcool (70 %)
Incorrecte	- autoclave [1] - stérilisation à l'air chaud [1] - immersion dans une solution d'alcool (70 %) [2] - immersion dans une solution d'hypochlorite [3] - immersion dans une solution de dioxyde d'hydrogène [3]

1) La palette du nuancier, le support et le moule fondraient.
2) Le support et le moule blanchiraient et se fissureraient.
3) La teinte individuelle pourrait se décolorer.

ITALIANO

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide è un kit che consente di personalizzare la scala colori. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide comprende i seguenti elementi.

Elemento	Materiale	Quantità
A. Supporto	Resina ABS (Acrilonitrile-Butadiene-Stirene)	1
B. Palette dei Colori	Polipropilene	15
C. Stampo	Resina ABS (Acrilonitrile-Butadiene-Stirene)	1

■ISTRUZIONI PER L'USO

Fig. 1. Selezionare lo stampo.
Sullo stampo sono presenti due tipi di forma di denti. Gli stampi sul lato sinistro sono larghi e poco profondi,sono adatti ai colori Smalto. Gli stampi sul lato destro sono stretti e profondi, sono adatti ai colori Corpo.
Fig. 2. Aprire il coperchio dello Stampo con un movimento verso l'alto.
Fig. 3. Prima di porre la Palette dei Colori nell'apposito spazio, riempire la zona cervicale* dello stampo a forma di dente con il composito ESTELITE ASTERIA utilizzando uno strumento per fissare la Palette alla resina.
Fig. 4. Inserire la Palette con la parte piatta verso l'alto finché sedili e completamente a filo con la superficie dello stampo.
Fig. 5. Riempire la parte restante dello Stampo dentale con il composito ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Rimuovere l'eccesso di pasta e appiattire la superficie.
Fig. 7. Chiudere il coperchio e premere fermamente per schiacciare il composito.
Fig. 8. Irradiare con la luce per 10 sec. (Colore A4B: 20 sec.) attraverso il coperchio.
Fig. 9. Riaprire il coperchio e rimuovere la Palette dallo Stampo. Eliminare eventuali sbavature laterali di resina.
Fig. 10. Riporre la Palette terminata (con la personalizzazione del colore) nel Supporto.

■NOTA PER L'USO DI ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Conservare ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide al riparo dalla luce del sole per prevenire modifiche dei colori.
2. Consultare la tabella seguente quando si effettua la pulizia di ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Metodo di pulizia
Corretto	- lavare con acqua e sapone - effettuare pulizia a ultrasuoni durante immersione in acqua - immergere in una soluzione di gluteraldeide al 3% - asciugare con un tampone di cotone imbevuto con una soluzione di alcol (70%)
Errato	- autoclave [1] - sterilizzazione ad aria calda secca [1] - immersione in una soluzione di alcol (70%) [2] - immersione in una soluzione di sodio ipoclorito [3] - immersione in una soluzione di perossido di idrogeno [3]

1) La Palette della Guida Colori, il Supporto e lo Stampo si fonderebbero.
2) Il Supporto e lo Stampo si sbiancherebbero e si fessurerebbero.
3) Il campione di colore potrebbe scolorirsi.

ESPAÑOL

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide es un kit guía de colores para preparar su propia guía de tonos personalizados. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide consta de los siguientes elementos.

Elemento	Material	Cantidad
A. Soporte	Resina ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)	1
B. Paleta de colores	Polipropileno	15
C. Molde	Resina ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)	1

■INSTRUCCIONES DE USO

Fig. 1. Seleccione el molde.
El molde tiene dos tipos de formas de dientes. Los moldes del lado izquierdo son anchos y poco profundos. Convienen a los tonos del esmalte. Los moldes del lado derecho son estrechos y profundos. Convienen a los tonos del cuerpo (dentina).
Fig. 2. Levante la tapa del molde.
Fig. 3. Antes de insertar la paleta de la guía de colores en la ranura apropiada, rellene la parte de la raíz* del molde en forma de diente con la pasta de resina ESTELITE ASTERIA usando un instrumento para fijar la paleta a la resina.
Fig. 4. Inserte la paleta por el lado plano hasta que encaje completamente y esté al mismo nivel que la superficie del molde.
Fig. 5. Rellene la parte restante del molde dental con la pasta de resina ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Retire el exceso de pasta y alise la superficie.
Fig. 7. Cierre la tapa y presione firmemente para aplastar la pasta de resina.
Fig. 8. Irradie con la luz durante 10 segundos (Tono A4B: 20 s) a través de la tapa.
Fig. 9. Levante de nuevo la tapa y retire la paleta del molde. Recorte las rebabas de resina de los bordes si es necesario.
Fig. 10. Coloque la paleta finalizada (tono individual) en el soporte.

■NOTA PARA EL USO DE ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. No exponga ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide a la luz solar directa para evitar cambios de coloración.
2. Consulte la siguiente tabla a la hora de limpiar ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Método de limpieza
Correcto	- lavado con agua y jabón - limpieza con ultrasonidos manteniendo la guía sumergida en agua - inmersión en una solución de glutaraldehído al 3% - limpieza con un bastoncillo de algodón empapado en una solución de alcohol (70%)
Incorrecto	- autoclave [1] - esterilización por aire caliente seco [1] - inmersión en una solución de alcohol (70%) [2] - limpiesa inmersión en una solución de hipoclorito de sodio [3] - inmersión en una solución de peróxido de hidrógeno [3]

1) La paleta de la Guia de Colores, el Soporte y el Molde fundirían.
2) El Soporte y el Molde se blanquearían y agrietarían.
3) El tono individual podría descolorarse.

NEDERLANDS

De ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide is een kleurring kit om uw eigen custom kleuren te maken. De ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide bevat de volgende items.

Item	Materiaal	Aantal
A. Houder	ABS (Acrylonitril-Butadieen-Styreen) hars	1
B. Shade Guide Handvat	polypropyleen	15
C. Mal	ABS (Acrylonitril-Butadieen-Styreen) hars	1

■GEBRUIKSAANWIJZING

Fig. 1 Selecteer de mal.
De mal bevat twee soorten tandvormen. De mallen links zijn breed en ondiep. Deze zijn geschikt voor glazuurkleuren. De mallen rechts zijn smal en diep. Deze zijn geschikt voor kernkleuren.
Fig. 2. Sla het deksel van de mal open
Fig. 3. Voordat u de steel van de Shade Guide in de juiste gleuf steekt, vult u het wortelgedeelte* van de tandvormige mal met ESTELITE ASTERIA harspasta met een hulpmiddel om het handvat aan de hars te bevestigen.
Fig. 4. Steek het handvat met de platte kant naar boven in de gleuf totdat hij niet verder kan en gelijk ligt met het oppervlak van de mal.
Fig. 5. Vul het resterende deel van de tandmal op met ESTELITE ASTERIA harspasta.
Fig. 6. Verwijder de overtollige pasta en maak het oppervlak vlak.
Fig. 7. Sluit het deksel en druk het goed aan zodat de harspasta platgedrukt wordt
Fig. 8. Hard 10 sec. uit met een uithardingslamp (A4B kleur: 20 sec.) door het deksel heen.
Fig. 9. Open het deksel en neem het handvat uit de mal. Snijd de randen van het hars zo nodig bij.
Fig. 10. Zet de voltooide kleurstaal (Individuele kleur) in de houder.

■AANDACHTSPUNTEN VOOR DE ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Bewaar de ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide verwijderd van direct zonlicht om verkleuring te voorkomen.
2. Raadpleeg de onderstaande tabel voor het reinigen van de ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Reinigingsmethode
Goed	- Wassen met water en zeep - Ultrasoon reinigen ondergedompeld in water - Onderdompelen in 3% glutaaraldehydeoplossing - Schoonvegen met een katoenen swab gedrenkt in een (70%) alcoholoplossing
Fout	- Autoclaaf [3] - Droge hitte sterilisatie [3] - Onderdompelen in een (70%) alcoholoplossing [2] - Onderdompelen in een natriumhypochlorietoplossing [3] - Onderdompelen in een waterstofperoxideoplossing [3]

1) Shade Guide steel, houder en mal smelten.
2) Houder en mal worden wit en barsten.
3) Individuele kleur kan verkleuren.

PORTUGÛES

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide é um kit guia de tonalidades para fazer as suas próprias tonalidades personalizadas. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide é composto pelos seguintes elementos.

Elemento	Material	Quantidade
A. Suporte	Resina ABS (Acrilonitrila-Butadieno-Estireno)	1
B. Paleta de tonalidades	Polipropileno	15
C. Molde	Resina ABS (Acrilonitrila-Butadieno-Estireno)	1

■MODO DE UTILIZAÇÃO

Fig. 1. Selecionar o molde.
O molde tem dois tipos de formas de dente. Os moldes do lado esquerdo são largos e pouco profundos. Estes convêm às tonalidades de esmalte. Os moldes do lado direito são estreitos e profundos. Estes convêm às tonalidades de corpo.
Fig. 2. Rodar para cima a tampa do molde.
Fig. 3. Antes de colocar a paleta de tonalidades na ranhura adequada, encher a parte da raiz* do molde em forma de dente com a pasta de resina ESTELITE ASTERIA usando um instrumento para fixar a paleta na resina.
Fig. 4. Inserir a paleta com o lado plano para cima até que fique completamente assentada e nivelada com a superfície do molde.
Fig. 5. Encher o resto do molde do dente com a pasta de resina ESTELITE ASTERIA
Fig. 6. Remover o excesso de pasta e aplanar a superfície.
Fig. 7. Fechar a tampa e a apertar firmemente para esmagar a pasta de resina.
Fig. 8. Irradiar com luz durante 10 seg. (Tonalidade A4B: 20 seg.) através da tampa.
Fig. 9. Abrir novamente a tampa e remover a paleta do molde. Cortar as aparas laterais de resina, caso seja necessário.
Fig. 10. Colocar a paleta pronta (tonalidade individual) no suporte.

■NOTA PARA A UTILIZAÇÃO DO ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Não expor o ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide diretamente à luz solar para evitar a alteração da cor.
2. Consular o quadro seguinte para limpar o ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Método de limpeza
Correto	- lavar com água e sabão - limpar com ultrassom durante a imersão na água - imergir em uma solução com 3% de glutaraldeído - enxugar com um chumaço de algodão embebido em solução de álcool (70%)
Incorreto	- autoclave [1] - esterilização com ar quente seco [1] - imersão em solução de álcool (70%) [2] - imersão em solução de hipoclorito de sódio [3] - imersão em solução de peróxido de hidrogénio [3]

1) A Paleta de tonalidades, o Suporte e o Molde poderiam fundir-se.
2) O Suporte e Molde poderiam ficar esbranquiçados e rachar-se.
3) A tonalidade personalizada poderia perder a cor.

DANSK

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide er et farveguidekit, som du kan bruge til at fremstille dine egne specialtilpassede farveguider. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide består af de følgende elementer.

Element	Materiale	Kvantitet
A. Holder	ABS-plast (acrylonitrilbutadienstyren)	1
B. Farveguidehåndtag	Polypropylen	15
C. Form	ABS-plast (acrylonitrilbutadienstyren)	1

■ANVENDELSE

Fig. 1. Vælg formen.
Formen har to typer tandformer. Formene til venstre er brede og lave. Disse er egnede til emaljefarver. Formene i højre side er smalle og dybe. Disse er egnede til kernefarver.
Fig. 2. Vip formens låg op.
Fig. 3. Før du indfører farveguidehåndtaget i den relevante åbning, skal roddelen* af den tandformede form fyldes med ESTELITE ASTERIA-plastpasta med et instrument, der forankrer håndtaget i plasten.
Fig. 4. Indfør håndtaget med sin flade side opad, indtil det sidder korrekt og er rettet ind med formens overflade.
Fig. 5. Fyld resten af tandformen up med ESTELITE ASTERIA-plastpasta.
Fig. 6. Fjern overskydende pasta og jævn overfladen.
Fig. 7. Luk låget og tryk det forsvarligt ned, så det trykker ned på plastpastaen.
Fig. 8. Bestrål med lys i 10 sek. (A4B-farve: 20 sek.) gennem låget.
Fig. 9. Åbn låget og fjern håndtaget fra formen. Beskær overskydende plast i siderne efter behov.
Fig. 10. Anbring det færdige håndtag (individuel farve) i holderen.

■BEMÆRKNING VEDRØRENDE ANVENDELSEN AF ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide holdes væk fra direkte sollys for at forhindre farveændringer.
2. Se den følgende tabel ved rengøring af ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Rengøringsmetode
Korrekt	- Vask med vand og sæbe - Ultralydsrengøring, mens produktet er nedsænket i vand - Nedsænk i en 3 % glutaraldehydopløsning - Tør af med en vatpind vædet i en spritopløsning (70 %)
Forkert	- Autoklavering [1] - Sterilisering med tør varme [1] - Nedsænk i en spritopløsning (70 %) [2] - Nedsænk i en natriumhypochloritopløsning [3] - Nedsænk i en brintoverilteopløsning [3]

1) Farveguidens håndtag, holder og form smelter.
2) Holder og form vil blive hvide og revne.
3) Individuel farve kan blive misfarvet.

SUOMI

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide on värisävysarja, jolla voit valmistaa omat yksilölliset sävysi. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide käsittää seuraavat osatekijät:

Osa	Materiaali	Lukumäärä
A. Tukialusta	ABS (akryylinitriittibutadieeni-styreeni) -resiini	1
B. Sävymallin valmistusvarsi	Polypropyleeni	15
C. Muotti	ABS (akryylinitriittibutadieeni-styreeni) -resiini	1

■KÄYTTÖOHJE

Fig. 1. Valitse muotti.
Muotti käsittää kaksi eri hampaan muotoa. Vasemmanpuoleiset muotit ovat leveitä ja matalia. Ne sopivat hammaskiilteen sävyihin. Oikeanpuoleiset muotit ovat kapeita ja syviä. Ne sopivat kiilteen ja hammasluun sävyihin.
Fig. 2. Käännä muotin kansi ylös
Fig. 3. Ennen kuin asetat sävymallin valmistusvarren sopivaan aukkoon, täytä hampaanmuotoisen muotin juuriosa* ESTELITE ASTERIA –resiinillä, joka kiinnittää valmistusvarren resiiniin.
Fig. 4. Työnnä kädensijaa, niin että sen matala puoli on ylöspäin, kunnes varsi on kokonaan muotin sisällä ja samalla tasolla muotin pinnan kanssa.
Fig. 5. Täytä hammasmuotin jäljelle jäävä osa ESTELITE ASTERIA -kiinnitysresiinillä.
Fig. 6. Poista ylimääräinen resiini ja tasoita pinta.
Fig. 7. Sulje kansi ja paina se alas tiukasti, niin että resiini litistyy.
Fig. 8. Valokoveta 10 sekunnin ajan. (A4B Sävy: 20 sek.) kannen läpi.
Fig. 9. Avaa kansi uudelleen ja poista valmistusvarsi muotista. Tasoita sivulla olevat resiinipurseet tarpeen vaatiessa.
Fig. 10. Aseta valmis valmistusvarsi (yksilöllinen sävy) tukialustaan.

■ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE' IN KÄYTTÖTIEDOTE

1. Pidä ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide poissa suoranaiselta auringonvalolta estääksesi mahdolliset värinmuutokset.
2. Katso seuraavaa taulukkoa puhdistaessasi ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide:ia.

	Puhdistusmenetelmä
Oikein	- Vesi- ja saippuapesu - ultraäänipuhdistus vesiupotuksella - upotus 3 %:n glutaraldehydiliuokseen - pyyhitään 70-prosenttiseen alkoholiin kastetulla vanutupolla
Väärin	- autoklaavi [1] - kuumailmasterilointi [1] - upotus 70-prosenttiseen alkoholiin [2] - upotus natriumhypokloriittiliuokseen [3] - upotus vetyperoksidiliuokseen [3]

1) Valmistusvarsi, tukialusta ja muotti sulaisivat.
2) Tukialusta ja muotti vaalenisivat ja halkeilisivat.
3) Yksilöllinen sävy voisi menettää värinsä.

POLSKI

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide to zestaw doboru odcieni, pozwalający stworzyć Twój własny przewodnik doboru odcieni. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide składa się z następujących elementów.

Element	Materiał	Ilość
A. Podkładka	Żywica ABS (Akrylonitryl-Butadien-Styren)	1
B. Łopatka	Polipropylen	15
C. Forma	Żywica ABS (Akrylonitryl-Butadien-Styren)	1

■SPOSÓB UŻYWANIA

Fig. 1. Wybierz formę.
Forma posiada dwa rodzaje wgłębień dopasowanych do kształtu zębów. Formy znajdujące się po lewej stronie są szerokie i płytkie. Są one odpowiednie do odcieni szkliwa zębowego. Formy znajdujące się po stronie prawej są wąskie i głębokie. Są one odpowiednie do odcieni body i zębiny.
Fig. 2. Otwórz formę, podnaszając jedną stronę pokrywki do góry.
Fig. 3. Przed umieszczeniem łopatki w odpowiednim otworze, wypełnij część formy w kształcie zęba, która odpowiada korzeniowi*, wykorzystując żywicę ESTELITE ASTERIA. Wypełnienie należy wykonać przy użyciu instrumentu dentystycznego, tak aby można było wszczepić łopatkę w żywicę.
Fig. 4. Wsuń łopatkę, płaską częścią skierowaną do góry, tak aby została wsunięta całkowicie i była równa z powierzchnią formy.
Fig. 5. Wypełnij pozostałą część formy zęba przy użyciu żywicy ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Usuń jej nadmiar i wyrównaj jej powierzchnię, lekko ją spłaszczając.
Fig. 7. Zamknij pokrywkę i przyciśnij mocno, aby rozprowadzić żywicę w formie.
Fig. 8. Naświetlaj przez 10 s (odcień A4B: 20 s) przez zamkniętą pokrywkę.
Fig. 9. Ponownie otwórz pokrywkę i wyjmij łopatkę z formy. Jeśli potrzeba, oczyścić nadmiar żywicy, znajdujący się na bokach.
Fig. 10. Umieść wykonany odcisk (indywidualny odcień) na podkładce.

■ZALECENIA I SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS KORZYSTANIA Z ZESTAWU ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Przechowuj ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Zapobiega to zmianie koloru.
2. Zapoznaj się z następującą tabelką, zanim przystąpisz do czyszczenia zestawu ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Metoda czyszczenia
Poprawne	- myj, używając mydła i wody - kiedy zanużone w wodzie, czyszczenie przy pomocy ultradźwięków - przez zanużanie w 3% roztworze glutaraldehydu - wytrzyj przy pomocy tamponu z waty nasączonego alkoholem (70%)
Zle	- autoklaw [1] - sucha gorąca sterylizacja [1] - zanużanie w alkoholu (70%) [2] - zanużanie w roztworze podchlorynu sodu [3] - zanużanie w roztworze wody utlenionej [3]

1) Łopatka, podkładka i forma stopią się.
2) Podkładka i forma wybielą się i popękają.
3) Indywidualny odcień może się odbarwić.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Το Estelite ASTERIA Custom Shade Guide είναι ένα κιτ οδηγού αποχρώσεων για να δημιουργήσετε τους δικούς σας οδηγούς προσαρμοσμένων αποχρώσεων. Το ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία.

Στοιχείο	Υλικό	Ποσότητα
Α. Βάση συγκράτησης	Ρητίνη ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο)	1
Β. Λαβή οδηγού αποχρώσεων	Πολυπροπυλένιο	15
C. Καλούπι	Ρητίνη ABS (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο)	1

■ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Fig. 1. Επιλέξτε το καλούπι.
Το καλούπι έχει δύο τύπους σχημάτων δοντιών. Τα καλούπια της αριστερής πλευράς είναι πλατιά και ρηχά. Αυτά είναι κατάλληλα για αποχρώσεις αδαμαντίνης (Enamel). Τα καλούπια της δεξιάς πλευράς είναι στενά και βαθιά. Αυτά είναι κατάλληλα για αποχρώσεις σώματος (Body).
Fig. 2. Ανοίξτε προς τα πάνω το κάλυμμα του καλουπιού.
Fig. 3. Πριν θέσετε τη λαβή του οδηγού αποχρώσεων στην κατάλληλη σχισμή, γεμίστε το τμήμα ρίζας* του καλουπιού σε σχήμα δοντιού με την πάστα ρητίνης ESTELITE ASTERIA χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο για να αγκυρώσετε τη λαβή στη ρητίνη.
Fig. 4. Εισαγάγετε τη λαβή με την επίπεδη πλευρά της προς τα πάνω μέχρι να εδραστεί τελείως μέσα και να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια του καλουπιού.
Fig. 5. Γεμίστε το υπόλοιπο τμήμα του καλουπιού δοντιού με την πάστα ρητίνης ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Αφαιρέστε την περίσσια πάστα και επιπεδώστε την επιφάνεια.
Fig. 7. Κλείστε το κάλυμμα και πιέστε προς τα κάτω σταθερά για να συμπιέσετε την πάστα ρητίνης.
Fig. 8. Ακτινοβολήστε με φως για 10 δευτερόλεπτα (απόχρωση A4B: 20 δευτερόλεπτα) μέσω του καλύμματος.
Fig. 9. Ανοίξτε ξανά το κάλυμμα και αφαιρέστε τη λαβή από το καλούπι. Περικόψτε τις πλευρικές προεξοχές ρητίνης, όπως απαιτείται.
Fig. 10. Θέστε την ολοκληρωμένη λαβή (ξεχωριστή απόχρωση) μέσα στη βάση συγκράτησης.

■ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΑΠΟΧΡΩΣΕΩΝ ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Κρατάτε το ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide μακριά από το άμεσο ηλιακό φως για να αποφύγετε την αλλοίωση των χρωμάτων.
2. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για τον καθαρισμό του ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Μέθοδος καθαρισμού
Σωστό	- πλύσιμο με σαπούνι και νερό - καθαρισμός υπερήχους υπό εμβύθιση σε νερό - εμβύθιση σε διάλυμα 3% γλουταραλδεΰδης - σκούπισμα με βαμβάκι εμποτισμένο με διάλυμα αλκοόλης (70%)
Λάθος	- αποστείρωση σε αυτόκαυστο [3] - αποστείρωση με ξηρή θερμότητα [1] - εμβύθιση σε διάλυμα αλκοόλης (70%) [2] - εμβύθιση σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου [3] - εμβύθιση σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου [3]

1) Η λαβή οδηγού αποχρώσεων, η βάση συγκράτησης και το καλούπι θα λιώσουν.
2) Θα προκληθεί λεύκανση και ρωγμές της βάσης συγκράτησης και του καλουπιού.
3) Η ξεχωριστή απόχρωση μπορεί να αποχρωματιστεί.

TÜRKÇE

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide, kendi özelleştirilmiş renk skalalarınızı oluşturmanız için bir renk skalası kitidir. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide aşağıdaki parçalardan oluşur.

Ürün	Malzeme	Miktar
A. Tutucu	ABS (Akrilonitril Bütadien Stiren) rezin	1
B. Shade Guide Sapı	Polipropilen	15
C. Kalıp	ABS (Akrilonitril Bütadien Stiren) rezin	1

■KULLANIM ŞEKLİ

Fig. 1. Kalıbı seçin.
Kalıpta iki farklı türde diş şekli vardır. Sol taraftaki kalıplar geniş ve sığdır. Bunlar Mine Renkleri için uygundur. Sağ taraftaki kalıplar dar ve derindir. Bunlar Dentin Renkleri için uygundur.
Fig. 2. Kalıbın kapağını kaldırarak açın.
Fig. 3. Shade Guide Sapını uygun yuvaya yerleştirmeden önce, diş ş

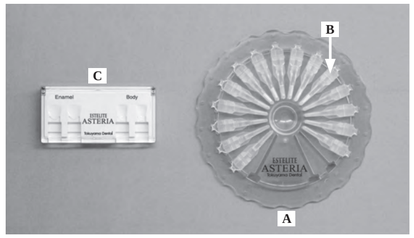


Fig. 1



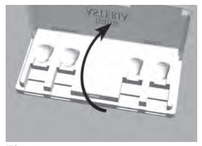


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

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

EC Rep.
Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Via Chizzalunga, 1
36066 Sandrigo, Vicenza, Italy
Tel: +39 0444 659650
Fax: +39 0444 750345

БЪЛГАРСКИ

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide представлява комплект разцветка за изготвяне на собствени персонализирани цветове. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide включва следните елементи.

Елемент	Материал	Количество
A. Държач	Акрилонитрил-бутадиен-стиренова (ABS) пластмаса	1
B. Лопатка	Полипропилен	15
C. Форма	Акрилонитрил-бутадиен-стиренова (ABS) пластмаса	1

ПРИЛОЖЕНИЕ

Fig. 1. Изберете форма.
Формата разполага с два типа зъбни форми. Формите от лявата страна са широки и плитки. Подходящи са за избор на емайлов цвят. Формите от дясната страна са тесни и дълбоки. Подходящи са за избор на Body цвят.
Fig. 2. Отворете капачето на формата.
Fig. 3. Преди да поставите лопатката в съответния процеп, посредством инструмент напълнете кореновата част* на формата с композитна паста ESTELITE ASTERIA, за да закрепите лопатката в композита.
Fig. 4. Поставете изцяло във формата лопатката с плоската страна нагоре, така че да се намира на една равнина с повърхността на формата.
Fig. 5. Напълнете останалата част от формата с композитна паста ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Отстранете излишното количество композит и загладете повърхността.
Fig. 7. Затворете капачето и притиснете силно върху композита.
Fig. 8. Облъчете със светлина в продължение на 10 sec (цвят A4B: 20 sec) през капачето.
Fig. 9. Отворете отново капачето и отстранете лопатката от формата. Подравнете евентуални издатъци по страните на композита при необходимост.
Fig. 10. Поставете готовата лопатка (с персонализиран цвят) в държача.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Съхранявайте ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide далеч от пряка слънчева светлина, за да предотвратите промяна в цвета.
2. При почистване на ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide направете справка със следната таблица.

	Метод на почистване
Правилно	- измиване с вода и сапун - ултразвуково почистване с потапяне във вода - потапяне в 3 % разтвор на глутаралдехид - избърсване с памучен тампон, напоен със спиртен разтвор (70 %)
Неправилно	- автоклавиране [1] - стерилизация със суха топлина [1] - потапяне в спиртен разтвор (70 %) [2] - потапяне в разтвор на натриев хипохлорит [3] - потапяне в разтвор на водороден пероксид [3]

1) Лопатката, държачът и формата ще се стопят.
2) Държачът и формата ще се изблеят и напукат.
3) Персонализираният цвят може да изсветлее.

ROMÂNĂ

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide este un kit pentru chei de nuanțe care vă permite să vă alcătuiți propriile dvs. chei de nuanțe individuale. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide este alcătuit din următoarele componente.

Componentă	Material	Cantitate
A. Suportul	Rășină ABS (acrilonitril-butadien-stiren)	1
B. Mânerul cheii de nuanțe	Polipropilenă	15
C. Cofrajul	Rășină ABS (acrilonitril-butadien-stiren)	1

CUM SE UTILIZEAZĂ

Fig. 1. Alegeți cofrajul.
Cofrajul are două tipuri de forme de dinți. Cofrajele din partea stângă sunt late și cu adâncime redusă. Acestea sunt adecvate pentru nuanțele de smalț. Cofrajele din partea dreaptă sunt înguste și adânci. Acestea sunt adecvate pentru nuanțele corpului dentar.
Fig. 2. Deschideți capacul de acoperire a cofrajului.
Fig. 3. Înainte de a așeza mânerul cheii de culori în șanțul corespunzător, umpleți porțiunea radiculară* a cofrajului de forma dintelui cu pasta de rășină ESTELITE ASTERIA utilizând un instrument pentru a ancora mânerul în rășină.
Fig. 4. Introduceți mânerul cu partea sa plană în sus până când este complet introdus în material și se află la același nivel cu suprafața cofrajului.
Fig. 5. Umpleți porțiunea rămasă a cofrajului dentar cu pastă de rășină ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Îndepărtați excesul de pastă și neteziți suprafața.
Fig. 7. Închideți capacul de acoperire și apăsați ferm în jos pentru a presa pasta de rășină.
Fig. 8. Iradiați cu lumină timp de 10 sec. (nuanța A4B: 20 sec.) prin capacul de acoperire.
Fig. 9. Redeschideți capacul de acoperire și îndepărtați mânerul de pe cofraj. Scrutonați scurgerile de rășină din părțile laterale, dacă este necesar.
Fig. 10. Puneți mânerul finalizat (nuanța individuală) pe suport.

AVERTISMENT PRIVIND UTILIZAREA PRODUSULUI ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Feriți produsul ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide de lumina solară directă pentru a preveni modificările de culoare.
2. Consultați tabelul următor atunci când curățați produsul ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Metoda de curățare
Corectă	- spălare cu apă și săpun - curățare cu ultrasunete în timp ce este scufundată în apă - scufundare în soluție de glutaraldehidă 3% - ștergere cu un tampon de vată îmbibat în soluție alcoolică (70%)
Incorectă	- autoclav [1] - sterilizare cu căldură uscată [1] - scufundare în soluție alcoolică (70%) [2] - scufundare în soluție de hipoclorit de sodiu [3] - scufundare în soluție de peroxid de hidrogen [3]

1) Mânerul cheii de nuanțe, suportul și cofrajul se vor topi.
2) Suportul și cofrajul se vor albi și vor crăpa.
3) Nuanța individuală se poate decolora.

EESTI KEEL

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide on värvikaardikomplekt teie isiklike kohandatud värvikaartide tegemiseks. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide koosneb järgmistest üksustest.

Üksus	Materjal	Kogus
A. Hoidik	ABS-i (akrüülnitriilbutadieenstüreen) vaik	1
B. Värvikaardi vars	Polüpropüleen	15
C. Vorm	ABS-i (akrüülnitriilbutadieenstüreen) vaik	1

KASUTAMISJUHEND

Fig. 1. Valige vorm.
Vormil on kaks hambakuju tüüpi. Vasakpoolsed vormid on laiad ja pindmised. Need sobivad emailivärvidele. Parempoolsed vormid on kitsad ja sügavad. Need sobivad kehavärvidele.
Fig. 2. Tõstke vormi kaitsekate üles.
Fig. 3. Enne värvikaardi varre vastavasse avasse asetamist täitke hambakujulise vormi juureosa* vaigupastaga ESTELITE ASTERIA, kasutades varre vaiguga sidumiseks instrumenti.
Fig. 4. Sisestage vars nii, et lame külg jääks ülespoole, kuni see täielikult paika asetub ja on vormipinnaga ühetasaselt.
Fig. 5. Täitke allesjäänud osa hambavormist vaigupastaga ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Eemaldage ülejäänud pasta ja tasandage pind.
Fig. 7. Vaigupasta vormimiseks sulgege kaitsekate ja vajutage tugevalt alla.
Fig. 8. Laske läbi kaitsekatte 10 sek (värv A4B: 20 sek) valguskiirgust.
Fig. 9. Avage kaitsekate uuesti ning eemaldage vars vormist. Vaigu küljeosa võlgub vajaduse korral.
Fig. 10. Paigutage valmis vars (üksiku värviga) hoidikusse.

TEADE ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE'I KASUTAJATELE

1. Hoidke ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide eemal otsesest päikesevalgusest, et ei tekiks värvimuutust.
2. Vaadake ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide'i puhastamiseks järgnevat tabelit.

	Puhastamise viis
Õige	- pesta seebi ja veega - vette kastetuna ultraheli puhastus - kastetuna 3% glutaaraldehüüdi lahusesse - pühkida puuvillatampooniga, mis on kastetud alkoholilahusesse (70%)
Vale	- autoklaav [1] - kuiv kuum sterilisatsioon [1] - alkoholilahusesse (70%) kastmine [2] - naatriumhüpokloriti lahusesse kastmine [3] - vesinikperoksiidi sisse kastmine [3]

1) Värvikaardi vars, hoidik ja vorm sulavad.
2) Hoidik ja vorm valgenevad ning murenevad.
3) Üksik värv võib tooni muuta.

LATVISKI

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide ir toņu palešu komplekts, kas paredzēts pielāgotu toņu palešu izveidei. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide sastāv no tālāk norādītajiem vienumiem.

Vienums	Materiāls	Skaits
A. Turētājs	ABS (akrilnitrilbutadiēnstirola) sveķi	1
B. Pielāgoto toņu palete	Polipropilēns	15
C. Veidne	ABS (akrilnitrilbutadiēnstirola) sveķi	1

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Fig. 1. Izvēlieties veidni.
Veidnē ir pieejami divu veidu zobveida iedobumi. Kreisajā pusē veidnes iedobumi ir plati un sēkli. Šie iedobumi ir piemēroti emaljas toņiem. Labajā pusē veidnes iedobumi ir šauri un dziļi. Šie iedobumi ir piemēroti ķermeņa toņiem.
Fig. 2. Atveriet veidnes aizsargvāku.
Fig. 3. Pirms toņu paletes roktura ievietošanas attiecīgajā slotā, zobveida veidnes saknes daļā* iepildiet ESTELITE ASTERIA svešķu pastu ar piemērotu instrumentu, lai rokturis turētos pie svešķiem.
Fig. 4. Pavēršot plakano malu uz augšu, ievietojiet rokturi līdz atdurei (roktura malām jāatrodas veidnes virsmas līmenī).
Fig. 5. Pārklājiet zobveida veidnes atlikušo daļu ar ESTELITE ASTERIA svešķu pastu.
Fig. 6. Noņemiet pastas pārpalikumus un izlīdziniet virsmu.
Fig. 7. Aizveriet augšējo pārsegu un spēcīgi nospiediet uz leju, lai saspiestu svešķu pastu.
Fig. 8. Viegli apstarojiet 10 sek. (A4B tonis: 20 sek.) caur augšējo pārsegu.
Fig. 9. Vēlreiz atveriet augšējo pārsegu un izņemiet rokturi no veidnes. Apgrieziet izspiedušos svešķus no malām, ja nepieciešams.
Fig. 10. Uzstādiet izgatavoto rokturi (izvēlētajā toni) turētājā.

PIEZĪME PAR ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE LIETOŠANU

1. Glabājiet ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide vietā, kas pasargāta no tiešas saules gaismas, lai novērstu krāsu izmaiņas.
2. Tīrot ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide, skatiet tālāk esošo tabulu.

	Tīrīšanas metode
Pareizi	- Mazgāt ar ziepēm un ūdeni; - tīrīt ar ultraskaņu, iegremdējot ūdenī; - iegremdēt 3 % glutāraldehīda šķīdumā; - slaucīt ar spirta šķīdumā (70 %) samērcētu vates tamponu.
Nepareizi	- Tīrīt autoklāvā [1] - sterilizēt ar sausu karstu gaisu [1] - iegremdēt spirta (70 %) šķīdumā [2] - iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā [3]; - iegremdēt ūdeņraža peroksīda šķīdumā [3].

1) Toņu paletes rokturis, turētājs un veidne izkusīs.
2) Turētājs un veidne kļūs baltas un ieplaisās.
3) Atsevišķi toņi var izbalēt.

LIETUVIŲ K.

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide yra spalvų rakto rinkinys, skirtas individualiems spalvų raktams pasigaminti. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide sudaro toliau išvardyti elementai.

Elementas	Medžiaga	Kiekis
A. Laikiklis	ABS (akrilnitrilo butadieno stireno) derva	1
B. Spalvų rakto rankenėlė	Polipropilenas	15
C. Šablonas	ABS (akrilnitrilo butadieno stireno) derva	1

KAIP NAUDOTI

Fig. 1 Pasirinkite šabloną.
Šablone yra dviejų tipų dantų formos. Kairieji šablonai yra platūs ir seklūs. Jie tinka emalio atspalviams. Dešinieji šablonai yra siauri ir gilūs. Jie tinka pagrindiniams (angl. Body) atspalviams.
Fig. 2. Atverkite šablono dangtelį.
Fig. 3. Prieš įstatydami spalvų rakto rankenėlę į tinkamą lizdą, pripildykite danties formos šablono <u>saknies dalį</u>* iepildiet ESTELITE ASTERIA dervos pastos instrumentu, kad pritvirtintumėte rankenėlę prie dervos.
Fig. 4. Įstatykite rankenėlę plokščiąja puse aukštyn, kol ji įsistatys iki galo ir bus lygi su šablono paviršiumi.
Fig. 5. Pripildykite likusią dalį danties šablono ESTELITE ASTERIA dervos pastos.
Fig. 6. Pašalinkite dervos perteklių ir suplokštinkite paviršių.
Fig. 7. Uždarykite dangtelį ir jį stipriai nuspauskite, kad suspaustumėte dervos pastą.
Fig. 8. Švieskite lempa 10 sek. (A4B atspalvis – 20 sek.) per dangtelį.
Fig. 9. Vėl atidarykite dangtelį ir išimkite rankenėlę iš šablono. Jei reikia, nuo šonų pašalinkite dervos perteklių.
Fig. 10. Įstatykite baigtą rankenėlę (individualų atspalvį) į laikiklį.

PASTABA ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE NAUDOTOJUI

1. Saugokite ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide spalvų raktą nuo tiesioginės saulės šviesos, kad nepakistų jo spalva.
2. Valydami ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide spalvų raktą vadovaukitės toliau pateikta lentele.

	Valymo metodas
Tinkamas	- plovimas muilu ir vandeniu - ultragarsinis valymas panardinus į vandenį - panardinimas į 3 % gliutaraldehido tirpalą - šluostymas vatos tamponu, sudrėkintu alkoholio (70 %) tirpalu
Netinkamas	- autoklavas [1] - sterilizavimas karštu oru [1] - panardinimas į alkoholio (70 %) tirpalą [2] - panardinimas į natrio hipochlorito tirpalą [3] - panardinimas į vandenilio peroksido tirpalą [3]

1) Spalvų rakto rankenėlė, laikiklis ir šablonas išsilydys.
2) Laikiklis ir šablonas pabals ir suskils.
3) Individualus atspalvis gali pasikeisti.

NORSK

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide er et fargeskalasett som gjør deg i stand til å lage dine egne, tilpassede fargeskalaer. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide består av følgende elementer.

Element	Materiale	Antall
A. Holder	ABS-harpiks (akrylonitrilbutadienstyren)	1
B. Fargeskalahåndtak	Polypropylen	15
C. Form	ABS-harpiks (akrylonitrilbutadienstyren)	1

HVORDAN DEN BRUKES

Fig. 1. Velg form.
Formen har to typer tannformer. Formene på venstre side er brede og grunne. Disse er egnet for emaljefarger. Formene på høyre side er smale og dype. Disse er egnet for kroppsfarger.
Fig. 2. Åpne dekslet på formen.
Fig. 3. Før du setter fargeskalahåndtaket inn i aktuell åpning, må du fylle <u>rotdelen</u>* av den tannformede formen med ESTELITE ASTERIA harpikspasta ved hjelp av et instrument for å forankre håndtaket til harpiksen.
Fig. 4. Sett inn håndtaket med den flate siden vendt opp, helt til den sitter helt på plass og flukter med formens overflate.
Fig. 5. Fyll opp gjenværende del av tannformen med ESTELITE ASTERIA harpikspasta.
Fig. 6. Fjern overflødig pasta og planer overflaten.
Fig. 7. Lukk dekslet og press kraftig ned for å komprimere harpikspastaen.
Fig. 8. Bestrål med lys i 10 sekunder (A4B-farge: 20 sekunder) gjennom dekslet.
Fig. 9. Åpne dekslet igjen og ta håndtaket ut av formen. Slip ned harpiksgrat etter behov.
Fig. 10. Sett det ferdige håndtaket (individuell farge) i holderen.

MERKNAD VEDØRENDE BRUKEN AV ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Hold ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide borte fra direkte sollys for å forhindre fargeforandringer.
2. Se tabellen nedenfor under rengjøring av ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Rengjøringsmetode
Korrekt	- vask med såpe og vann - ultralydrengjøring nedsenket i vann - nedsenking i 3 % glutaraldehydløsning - tørk ren med bomullspute gjennombløtt med alkoholløsning (70 %)
Feil	- autoklav [1] - sterilisering med tørr varme [1] - nedsenking i alkoholløsning (70 %) [2] - nedsenking i natriumhypokloritt løsning [3] - nedsenking i hydrogenperoksidløsning [3]

1) Fargeskalahåndtak, holder og form smelter.
2) Holder og form vil bli hvit og sprekke.
3) Individuell farge kan bli misfarget.

SVENSKA

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide är en färgguide-sats för att göra egna anpassade färgguider. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide innehåller följande komponenter.

Komponent	Material	Antal
A. Hållare	ABS-resin (akrylnitrilbutadienstyren)	1
B. Handtag till färgguiden	Polypropen	15
C. Gjutform	ABS-resin (akrylnitrilbutadienstyren)	1

BRUKSANVISNING

Fig. 1. Välj gjutform.
Gjutformen innehåller två typer av tandformer. Tandformerna på vänster sida är breda och grunda. De är lämpliga för Enamel-färger. Tandformerna på höger sida är smala och djupa. De är lämpliga för Body-färger.
Fig. 2. Fäll upp locket på gjutformen.
Fig. 3. Innan du placerar handtaget till färgguiden i urtaget till den tandform du valt, fyller du <u>rotdelen</u>* på det tandformade urtaget med ESTELITE ASTERIA resin-pasta med hjälp av ett instrument så att handtaget förankras i plasten.
Fig. 4. För in handtaget med den platta sidan riktad uppåt tills den fastnar helt i urtaget och ligger i plan med gjutformen.
Fig. 5. Fyll på ESTELITE ASTERIA resin-pasta i den återstående delen av tandformen.
Fig. 6. Avlägsna överskottspasta och jämna till ytan.
Fig. 7. Stäng locket och tryck ihop ordentligt för att pressa samman resin-pastan.
Fig. 8. Ljushärda genom locket i 10 sek. (A4B-färg: i 20 sek.).
Fig. 9. Öppna locket igen och ta ut handtaget ur gjutformen. Trimma bort ev. resinöverskott.
Fig. 10. Placera det färdiga handtaget (med individuell färg) i hållaren.

OBSERVERA FÖLJANDE VID ANVÄNDNING AV ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Förvara inte ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide i direkt solljus eftersom det kan medföra färgförändringar.
2. Följ anvisningarna i nedanstående tabell vid rengöring av ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Rengöringsmetod
Korrekt	- tvätta med tvål och vatten - ultraljudsrengöring nedsänkt i vatten - nedsänkning i 3-procentig glutaraldehydlösning - avtorkning med bomullspinne indränkt i alkohollösning (70 %)
Fel	- autoklavering [1] - sterilisering med torr värme [1] - nedsänkning i alkohollösning (70 %) [2] - nedsänkning i natriumhypokloritlösning [3] - nedsänkning i väteperoxidlösning [3]

1) Shade Guide handtaget, hållaren och formen kommer att smälta.
2) Hållaren och formen kommer att vitna och spricka.
3) Den individuella färgen kan missfärgas.

ČESKY

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide je sada průvodce odstíny určená k vytvoření Vašich vlastních průvodců odstíny. Sada ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide obsahuje následující položky.

Položka	Materiál	Množství
A. Držák	Pryskyřice ABS (akrylonitril-butadien-styrén)	1
B. Násadec průvodce odstíny	Polypropylén	15
C. Forma	Pryskyřice ABS (akrylonitril-butadien-styrén)	1

POUŽITÍ

Fig. 1. Vyberte formu.
Forma má dva typy tvarů zubů. Levé formy jsou široké a mělké. Ty jsou vhodné pro odstíny skloviny. Pravé formy jsou úzké a hluboké. Ty jsou vhodné pro odstíny těla.
Fig. 2. Přiklopte krycí víčko formy.
Fig. 3. Před ztuhnutím násadec průvodce odstínu v příslušném slotu, vyplňte <u>kořenovou část</u>* zubu tvarovaného pomocí pryskyřičné pasty ESTELITE ASTERIA za využití nástroj k ukotvení násadec do pryskyřice.
Fig. 4. Zasuňte násadec plochou stranou nahoru, dokud se dokonale neusadí a jeho povrch se nezarovná s povrchem formy.
Fig. 5. Doplňte zbývající část zubní formy pryskyřičnou pastou ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Odstraňte přebytečnou pastu a vyrovnejte povrch.
Fig. 7. Uzavřete krycí víčko a pevně přitlačte dolů, aby se pryskyřičná pasta rozmačkala.
Fig. 8. Osvětlujte 10 sekund. (Odstín A4B: 20 sekund) přes krycí víčko.
Fig. 9. Znovu otevřete krycí víčko a odstraňte násadec z formy. Seřízněte úniky pryskyřice na boku podle potřeby.
Fig. 10. Usaďte dokončený násadec (individuální odstín) do držáku.

OZNÁMENÍ PRO POUŽITÍ SADY ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Průvodce ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide chraňte před přímým slunečním zářením, aby nedošlo ke změně barvy.
2. Viz následující tabulku při čištění průvodce ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide.

	Metoda čištění
Správně	- omývejte mýdlem a vodou - čištění ultrazvukem během ponoření do vody - ponořte do 3% roztoku glutaraldehydu - otřete vatovým tampónem napuštěným roztokem alkoholu (70 %)
Nesprávně	- provedená sterilizace v autoklávu [1] - sterilizace suchým teplem [1] - ponoření do roztoku alkoholu (70 %) [2] - ponoření do roztoku chlornanu sodného [3] - ponoření do roztoku peroxidu vodíku [3]

1) Násadec průvodce odstíny, držák a forma se roztaví.
2) Držák a forma zbělá a praskne.
3) Individuální odstín se může změnit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SLOVENČINA

ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide je súprava na vyrobenie vlastných špecifických vzorkovníkov. ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide pozostáva z nasledujúcich prvkov.

Prvok	Materiál	Množstvo
A. Držiak	ABS (Akrylonitril-butadién-styrén) živica	1
B. Rúčka vzorkovníka	Polypropylén	15
C. Forma	ABS (Akrylonitril-butadién-styrén) živica	1

POUŽITIE

Fig. 1. Vyberte formu.
Forma zodpovedá dvom typom tvaru zuba. Formy na ľavej strane sú široké a plytké. Sú vhodné na odtiene skloviny. Formy na pravej strane sú úzke a hlboké. Sú vhodné na odtiene tela zuba.
Fig. 2. Odklopte vrchnák formy.
Fig. 3. Pred vsadením rúčky vzorkovníka do príslušného slotu, vyplňte <u>časť na koreň</u>* vo vytvarovanej forme živicovou pastou ESTELITE ASTERIA pomocou nástroja tak, aby sa rúčka upevnila v živici.
Fig. 4. Zasuňte rúčku plochou stranou nahor, kým úplne nedosadne a nebude v jednej rovine s povrchom formy.
Fig. 5. Vyplňte zvyšnú časť formy zuba živicovou pastou ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Odstráňte nadbytočnú pastu a uhlaďte povrch.
Fig. 7. Zatvorte vrchnák a pevne zatlačte, aby sa živicová pasta roztlačila.
Fig. 8. Ožiarte svetlom 10 sekúnd. (odtieň A4B: 20 sekúnd.) cez vrchnák.
Fig. 9. Otvorte vrchnák a vyberte rúčku z formy. V prípade potreby orežte živicu po stranách.
Fig. 10. Nasaďte rúčku (individuálny odtieň) do držiaka.

POZNÁMKY K POUŽÍVANIU ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Vzorkovník ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide uchovávajte mimo slnečného svetla, aby nedošlo k zmene farby.
2. Pri čistení vzorkovníka odtieňov ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide sa riaďte nasledujúcou tabuľkou.

	Metóda čistenia
Správna	- umytie mydlom a vodou - ultrazvukové čistenie pri ponorení do vody - ponorenie do 3 % glutaraldehydového roztoku - utretie vatovým tampónom nasiaknutým v alkohole (70 %)
Nesprávna	- autoklávovanie [1] - sterilizácia suchým teplom [1] - ponorenie do alkoholu (70 %) [2] - ponorenie do roztoku hypochloridu sodného [3] - ponorenie do roztoku peroxidu vodíka [3]

1) Rúčka vzorkovníka, držiak a forma sa rozpustia.
2) Držiak a forma zbelejú a prasknú.
3) Individuálny odtieň môže zmeniť farbu.

MAGYAR

Az ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide a saját egyéni fogszínkulcsainak elkészítésére szolgáló fogszínkulcs-készlet. Az ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide az alábbi elemekből áll.

Elem	Anyag	Mennyiség
A. Tartó	ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) gyanta	1
B. Fogszínkulcs-nyél	Polipropilén	15
C. Forma	ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) gyanta	1

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Fig. 1. Válassza ki a formát.
A formák között két típusú fogforma fordul elő. A bal oldali formák szélesek és laposak. Ezek a fogzománc-árnyalatokhoz alkalmasak. A jobb oldali formák keskenyek és mélyek. Ezek a Body színekhez alkalmasak.
Fig. 2. Hajtsa fel a forma védőfedelét.
Fig. 3. Mielőtt bedugja a fogszínkulcs-nyelet a megfelelő nyílásba, töltse fel a fog alakú forma <u>gyökér részét</u>* ESTELITE ASTERIA műanyag pasztával egy eszköz segítségével, hogy a nyelet a műanyaghoz rögzítse.
Fig. 4. Helyezze be teljesen a nyelet a lapos oldalával felfelé úgy, hogy egy szintben legyen a forma felületével.
Fig. 5. Töltse fel a fogforma fennmaradó részét ESTELITE ASTERIA műanyag pasztával.
Fig. 6. Távolítsa el a felesleges pasztát, és simítsa el a felületet.
Fig. 7. Zárja le a védőfedelet, és erősen nyomja le a műanyag paszta összenyomásához.
Fig. 8. Fénypolimerizálja a pasztát 10 másodpercig (A4B szín: 20 mp.) a védőfedélen keresztül.
Fig. 9. Nyissa fel újra a védőfedelet, és vegye ki a nyelet a formából. Ha szükséges, vágja le az oldalakról a felesleges műanyagot.
Fig. 10. Tegye bele a kész nyelet (az egyedi színnel) a tartóba.

AZ ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ MEGJEGYZÉS

1. A színváltozások megelőzése érdekében tartsa az ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide-ot közvetlen napsugárzástól védve.
2. Az ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide tisztításakor kövesse az alábbi táblázatban foglaltakat.

	Tisztítási módszer
Helyes	- mosás szappannal és vízzel - ultrahangos tisztítás vízbe merítés közben - 3%-os glutáraldehid oldatba való merítés - letörlés alkoholos (70%) oldattal átitatott vattapamaccsal
Helytelen	- autoklávozás [1] - száraz hősterilizálás [1] - alkoholos (70%) oldatba való merítés [2] - nátrium-hipoklorit oldatba való merítés [3] - hidrogén-peroxid oldatba való merítés [3]

1) A fogszínkulcs-nyél, a tartó és a forma megolvad.
2) A tartó és a forma kifakul és elreped.
3) Az egyedi szín elszíneződhet.

РУССКИЙ

Шкала оттенков ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide – комплект шкалы оттенков, позволяющий Вам персонализировать оттенки. В комплект шкалы оттенков ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide входят следующие элементы.

Элемент	Материал	Количество
A. Держатель	АБС-пластик (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	1
B. Лопатка	Полипропилен	15
C. Форма	АБС-пластик (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	1

ИНСТРУКЦИЯ

Fig. 1. Выберите нужную форму.
Предлагается два типа формы зуба. Формы слева широкие и неглубокие. Они подходят для выбора эмалевых оттенков. Формы справа узкие и глубокие. Они подходят для выбора оттенков Body.
Fig. 2. Откройте крышку формы.
Fig. 3. Прежде, чем вставить лопатку в нужное углубление, с помощью подходящего инструмента заполните <u>корневую часть</u>* формы композитом ESTELITE ASTERIA, чтобы закрепить лопатку в композите.
Fig. 4. Вставьте лопатку плоской стороной вверх так, чтобы она находилась на одном уровне с поверхностью формы.
Fig. 5. Заполните оставшееся пространство формы зуба композитом ESTELITE ASTERIA.
Fig. 6. Удалите излишки композита и подровняйте поверхность.
Fig. 7. Закройте крышку и плотно прижмите ее.
Fig. 8. Облучите композит в течение 10 сек. (оттенок A4B: 20 сек.) через крышку.
Fig. 9. Откройте крышку и достаньте лопатку из формы. При необходимости, подровняйте боковые стороны композита.
Fig. 10. Поместите лопатку (с персонализированным оттенком) в держатель.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Во избежание изменения цвета храните ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide в месте, защищенном от прямого солнечного света.
2. Перед очисткой ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide изучите следующую таблицу.

	Способ очистки
Правильно	- промыть водой и мылом - провести ультразвуковую очистку с погружением в воду - поместить в 3% раствор глутаральдегида - протереть ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе (70%)
Неправильно	- паровой стерилизатор [1] - стерилизация сухим жаром [1] - погружение в спиртовой раствор (70%) [2] - погружение в раствор натрий гипохлорита [3] - погружение в раствор перекиси водорода [3]

1) Лопатка, держатель и форма расплавятся.
2) Держатель и форма побелеют и сломаются.
3) Персонализированный оттенок может стать светлее.

Українська

Шкала відтінків ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide - комплект шкали відтінків, який дозволяє Вам персоналізувати відтінки. В комплект шкали відтінків ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide входять наступні елементи.

Елемент	Матеріал	Кількість
A. Тримач	АБС-пластик (акрілонітріл-бутадієн-стирол)	1
B. Лопатка	Полінропілен	15
C. Форма	АБС-пластик (акрілонітріл-бутадієн-стирол)	1

ІНСТРУКЦІЯ

Мал. 1. Виберіть потрібну форму.
Пропонується два типи форми зуба. Форми зліва широкі і неглибокі. Вони підходять для вибору емалевих відтінків. Форми справа вузькі і глибокі. Вони підходять для вибору відтінків Body.
Мал. 2. Відкрийте кришку форми.
Мал. 3. Перш, ніж вставити лопатку в потрібне поглиблення, за допомогою відповідного інструменту заповніть <u>кореневу частину</u> * форми композитом ESTELITE ASTERIA, щоб закріпити лопатку в композиті.
Мал. 4. Вставте лопатку плоскою стороною вгору так, щоб вона перебувала на одному рівні з поверхнею форми.
Мал. 5. Заповніть простір, що залишився, формуи зуба композитом ESTELITE ASTERIA.
Мал. 6. Видаліть надлишки композиту та підрівняйте поверхню.
Мал. 7. Закрийте кришку і щільно притисніть її.
Мал. 8. Опромінити композит протягом 10 сек. (відтінок A4B: 20 сек.) через кришку.
Мал. 9. Відкрийте кришку і дістаньте лопатку із форми. За потреби, підрівняйте бічні сторони композиту
Мал. 10. Помістіть лопатку (з персоналізованих відтінком) в тримач.

ІНСТРУКЦІЯ ПРО ЗАСТОСУВАННЯ ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

1. Щоб уникнути зміни кольору зберігайте ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide в місці, захищеному від прямого сонячного світла.
2. Перед очищенням ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide вивчіть наступну таблицю.

	Спосіб очищення
Правильно	- промити водою і милом - провести ультразвукову очистку із зануренням в воду - помістити в 3% розчин глутаральдегида - протерти ватним тампоном, змоченим в спиртовому розчині (70%)
Неправильно	- паровий стерилізатор [1] - стерилізація сухим жаром [1] - занурення в спиртовій розч