

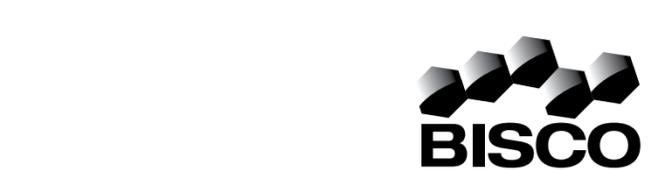
Bisco

CE 0459

ÆLITEFLO™ LV *Light-Cured*

Radiopaque Low Viscosity Composite

Instructions for Use



U.S. Patent: 5,865,623

IN-194R6

Rev. 3/19



Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist.

ÆLITEFLO™* LV

Radiopaque Low Viscosity Composite

GENERAL INFORMATION

ÆLITEFLO LV is a light-cured, highly radiopaque microhybrid composite with a low modulus of elasticity.

Indications For Use:

- Cavity liner (Class I or Class II)
- Pit and fissure sealant
- Preventative Resin Restorations
- Blocking undercuts

Warnings:

- If accidentally splashed into the eye, flush with copious amounts of water and seek medical attention immediately. In case of contact with other tissues, rinse immediately with plenty of water for several minutes.

Cautions:

Cross-contamination:

- Product may contain items that are designed for one time use. Dispose of used or contaminated tips. Do not clean, disinfect or reuse.
- Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringes during treatment is recommended. If syringe becomes contaminated, discard. Do not clean or disinfect.

Precautions:

- Avoid contact with the skin; unpolymerized (meth)acrylate resins may cause skin sensitization in susceptible persons. In case of contact, wash skin with soap and water.
- When using dental adhesives, saliva contamination will seriously compromise dentin bonding.
- Refer to individual component labels for specific expiration dates.
- Safety data sheet available on request.
- Safety data sheet available at www.Bisco.com.

Helpful Hints:

- The restoration may appear smooth and polished immediately after placement, however an oxygen-inhibited layer is present and must be removed to prevent staining.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Prior to isolation, select appropriate shade of **ÆLITEFLO LV**.
- Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely.
- Be sure the cavity is adequately cleaned in accordance with the Instructions for Use of the bonding system to be used.
- Apply an adhesive according to the manufacturer’s instructions.
- Using the previously selected shade, place 1-2mm increments of composite into the cavity preparation.
- Light cure each increment for 20 seconds. Continue to build incrementally as desired.

HYGIENE: Re-cap syringes with the luer lock cap. Use of commonly available hygienic protective covering to avoid any contamination of syringes during treatment is recommended.

WASTESAL: Refer to community provisions relating to waste. In their absence, refer to national or regional provisions relating to waste.

STORAGE: Store at room temperature (20°C/68°F - 25°C/77°F).

WARRANTY: BISCO, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. BISCO, Inc. does not accept liability for any damages or loss, either direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the products as described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

- ÆLITEFLO is a trademark of BISCO, Inc.

DE

ÆLITEFLO™* LV

Radiopakes Komposit mit niedriger Viskosität

Allgemeine Informationen

ÆLITEFLO LV ist ein lichtgehärtetes, äußerst radiopakes Mikrohybrid-Komposit mit einem geringen Elastizitätsmodul.

Indikationen für den Gebrauch:

- Kavitätenliner (Klasse I oder Klasse II)
- Fissurenversiegelung
- Präventive Kunststoffrestaurationen
- Unterschnitte ausblocken

Warnhinweise:

- Wenn das Ätzmittel versehentlich ins Auge spritzt, mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Im Falle eines Kontakts mit anderem Gewebe verschüttetes Ätzmittel sofort mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser abspülen.

Warnhinweise

Kreuzkontamination:

- Das Produkt kann Komponenten enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Entsorgen Sie gebrauchte oder verunreinigte Tips. Nicht reinigen, desinfizieren oder wiederverwenden.
- Es wird empfohlen, eine handelsübliche hygienische Schutzhülle zu verwenden, um eine Kontamination der Spritzen während der Behandlung zu vermeiden. Wenn die Spritze verunreinigt ist, entsorgen Sie sie. Nicht reinigen oder desin fizieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Hautkontakt vermeiden, unpolymerisierte Methacrylate können Hautreizungen bei empfindlichen Personen auslösen. Im Fall von Hautkontakt, die Haut mit Seife und Wasser waschen.
- Bei der Verwendung von Dentaladhasiven führt eine Verunreinigung mit Speichel zu einer ernsthaften Beeinträchtigung der Haftung an Dentin.
- Siehe Etiketten der Einzelkomponenten für spezifische Haltbarkeitsdaten.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich unter www.Bisco.com.

Hilfreiche Hinweise:

- Die Restauration kann direkt nach dem Einbringen glatt und poliert erscheinen, auch wenn eine Saurestoffinhibitionsschicht vorhanden ist, die entfernt werden muss, um eine Verfärbung zu verhindern.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Wählen Sie vor der Isolierung die angemessene Farbe von **ÆLITEFLO LV** aus.
- Entfernen Sie die Kappe von der ausgewählten Spritze und befestigen Sie eine Nadelspitze.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kavität gemessen und entsprechend der Vorgaben der Gebrauchsanweisung des zu verwendenden Adhäsivsystems gereinigt wurde.
- Adhäsiv nach Herstelleranleitung auftragen.
- Geben Sie unter Verwendung der zuvor ausgewählten Farbe 1–2 mm Inkremente des Komposits in die Kavitätenpräparation.
- Jede Schicht 20 Sekunden lang lichterhärten. Bauen Sie in Schichten so weit auf wie gewünscht.

HYGIENE: Spritzen mit Luer-Verschlusskappen wieder verschließen. Zur Vermeidung von Kontamination der Spritzen während der Behandlung wird die Verwendung von handelsüblichen Hygieneschutzabdeckungen empfohlen.

ENTSORGUNG: Die lokalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten. Liegen diese nicht vor, die nationalen bzw. regionalen Bestimmungen zur Abfallentsorgung beachten.

LAGERUNG: Bei Raumtemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F) lagern.

GARANTIE: BISCO, Inc. erkennt seine Verpflichtung zum Ersatz von fehlerhaften Produkten an. BISCO, Inc. übernimmt keine Haftung für direkte und Folgeschäden oder -verluste, die aus der beschriebenen Verwendung oder Nichtverwendung der Produkte entstehen. Vor der Verwendung obliegt es der Verantwortung des Verwenders, die Angemessenheit des Produkts für die gewünschte Verwendung zu bestimmen. Der Verwender übernimmt die damit verbundenen Risiken und Haftung.

- ÆLITEFLO ist eine Marke von BISCO, Inc.

FR

ÆLITEFLO™* LV

Composite radio-opaque de faible viscosité

INFORMATION GENERALE

ÆLITEFLO LV (Low Viscosity) est un composite micro-hybride fortement radio-opaque photopolymérisable à faible module d’élasticité.

Indications :

- Fond de cavité (Liner) (Classe I ou Classe II)
- Comblement de puits et fissures
- Restaurations préventives en résine
- Comblement des contre-dépouilles

Avertissements :

- En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l’eau et contacter immédiatement les services médicaux. En cas de contact avec d’autres tissus, rincer immédiatement et abondamment à l’eau pendant plusieurs minutes.

Mises en garde :

Contamination croisée :

- Produit susceptible de contenir des accessoires exclusivement destinés à un usage unique. Jeter les embouts utilisés ou contaminés. Ne pas nettoyer, désinfecter ou réutiliser.
- L’utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée. Jeter la seringue en cas de contamination. Ne pas la nettoyer ou la désinfecter.

Précautions :

- Éviter tout contact avec la peau ; les résines (méth)acrylates non-polymérisées sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. En cas de contact, laver la peau à l’eau et au savon.
- Lors de l’utilisation d’adhésifs dentaires, la contamination par la salive compromet sérieusement l’adhésion sur la dentine.
- Voir les étiquettes individuelles pour les dates de péremption spécifiques.
- Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- Fiche de données de sécurité disponible sur www.Bisco.com.

Conseils utiles :

- La restauration paraît lisse et lustrée immédiatement après sa mise en place, il convient néanmoins d’éliminer la surface non-polymérisée de la restauration (inhibée par l’oxygène de l’air) pour éviter tout risque de discoloration.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

- Avant isolation de la dent, sélectionner la teinte appropriée d’**ÆLITEFLO LV**.
- Retirer le capuchon de la seringue sélectionnée et fixer fermement un embout d’application.
- S’assurer du nettoyage approprié de la cavité, selon les instructions d’utilisation du système adhésif employé.
- Appliquer un adhésif, selon les instructions du fabricant.
- Placer des couches d’une épaisseur de 1 à 2 mm de la teinte de composite sélectionnée au niveau de la cavité.
- Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes. Continuer le remplissage de la cavité par couches successives jusqu’au niveau souhaité.

HYGIENE : Refermer les seringues avec le capuchon Luer Lock. L’utilisation de pochettes de protection hygiéniques couramment disponibles pour éviter toute contamination des seringues au cours du traitement, est recommandée.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L’ÉLIMINATION : Se référer aux dispositions communautaires relatives à l’élimination des déchets. En l’absence de telles dispositions, se référer aux dispositions nationales ou régionales relatives à l’élimination des déchets.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante (20°C / 68°F - 25°C / 77°F).

GARANTIE : BISCO, Inc. s’engage à remplacer tout produit avéré défectueux. BISCO, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages ou pertes, directes ou indirectes, consécutives à une utilisation non-conforme ou à une mise en œuvre incorrecte des produits. Avant toute utilisation, l’utilisateur est tenu de vérifier que le produit est compatible avec l’usage qu’il veut en faire. L’utilisateur assume tous les risques et les conséquences qui peuvent en découler.

- ÆLITEFLO est une marque de BISCO, Inc.

ES

ÆLITEFLO™* LV

Resina compuesta radiopaca de baja viscosidad

INFORMACION GENERAL

ÆLITEFLO LV es una resina compuesta microhíbrida, altamente radiopaca y fotopolimerizada, con un bajo módulo de elasticidad.

Indicaciones de uso:

- Revestimiento de cavidad (clase I o clase II)
- Sellante de fosas y fisuras
- Restauraciones preventivas de resina
- Bloqueo de zonas retentivas

Advertencias:

- Si salpica accidentalmente en el ojo, lávelo con abundante cantidad de agua y busque atención médica de inmediato. En caso de contacto con otros tejidos, aclare inmediatamente con bastante agua durante varios minutos.

Avisos:

Contaminación cruzada:

- El producto puede contener accesorios de un solo uso. Deseche las puntas usadas o contaminadas. No limpiar, desinfectar ni reutilizar.
- Se recomienda el uso de protectores higiénicos fácilmente disponibles para evitar la contaminación de las jeringas durante el tratamiento. Si la jeringa se contamina, deséchela. No limpiar ni desinfectar.

Precauciones:

- Evite el contacto con la piel; (met)acrilato resinas no polimerizadas pueden causar sensibilidad cutánea en personas susceptibles. En caso de contacto, lave la zona con agua y jabón.
- Cuando se utilicen adhesivos dentales, la contaminación con saliva afectará seriamente a la adhesión a la dentina.
- Consulte las etiquetas de los componentes individuales para ver las fechas de caducidad de cada uno.
- Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- La ficha de seguridad está disponible en www.Bisco.com.

Consejos útiles:

- La restauración puede tener un aspecto liso y pulido nada más colocarse; sin embargo, existe una capa inhibida por el oxígeno que debe retirarse para prevenir la aparición de manchas.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes del aislamiento, seleccione el tono de color adecuado de **ÆLITEFLO LV**.
- Quite el capuchón de la jeringa seleccionada y conecte firmemente una punta de aguja.
- Asegúrese de limpiar adecuadamente la cavidad de acuerdo con las Instrucciones de uso del sistema adhesivo que se vaya a utilizar.
- Aplique un adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Usando el tono de color previamente seleccionado, coloque incrementos de 1 a 2 mm de resina compuesta en la preparación de la cavidad.
- Fotopolimerice cada incremento durante 20 segundos. Continúe añadiendo incrementos según se desee.

HIGIENE: Tapar la jeringa utilizando la tapa de bloqueo. El uso de cubiertas protectoras higiénicas para evitar cualquier contaminación de las jeringas durante el tratamiento es recomendado.

ELIMINACIÓN: Consulte las disposiciones comunitarias relacionadas con los residuos. En su ausencia, consulte las disposiciones nacionales o regionalesrelacionadas con los residuos.

ALMACENAMIENTO: Conserve a temperatura ambiente (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTÍA: BISCO, Inc. asume la responsabilidad de sustituir los productos en caso de que estén defectuosos. BISCO, Inc. no se responsabiliza por las pérdidas ni los daños, ya sean directos o derivados, que se deban al uso o a la incapacidad de usar los productos conforme a lo descrito. Antes de su utilización, es responsabilidad del usuario establecer la idoneidad del producto para el uso previsto. El usuario asume todos los riesgos y la responsabilidad relacionados con la idoneidad.

- ÆLITEFLO es una marca comercial de BISCO, Inc.

IT

ÆLITEFLO™* LV

Composito radiopaco a bassa viscosità

INFORMAZIONI GENERALI

ÆLITEFLO LV è un composito micro-ibrido fotopolimerizzabile altamente radiopaco a basso modulo di elasticità.

Indicazioni per l’uso:

- Rivestimento di cavità (classe I o classe II)
- Sigillante per fossette e fessure
- Restauri preventivi in resina
- Eliminazione sottosquadrì

Avvertenze:

- In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico. In caso di contatto con altri tessuti, sciacquare immediatamente con molta acqua per diversi minuti.

Attenzione:

Contaminazione crociata:

- il prodotto può contenere elementi progettati come monouso. Smanlire gli accessori utilizzati o contaminati. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.
- Si consiglia l’utilizzo di una copertura protettiva igienica per evitare la contaminazione delle siringhe durante il trattamen to. Se la siringa viene contaminata, scartarla. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.

Precauzioni:

- Evitare il contatto con la pelle; le resine no polimerizzate di (met)acrilato possono causare sensibilizzazione cutanea su persone predisposte. In caso di contatto, lavare la pelle con acqua e sapone.
- Quando si utilizzano adesivi dentali, la contaminazione da saliva compromette seriamente il bonding dentinale.
- Per la data di scadenza, vedere le etichette dei singoli componenti.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su www.Bisco.com

Suggerimenti utili:

- Immediatamente dopo l’applicazione, il restauro può apparire liscio e lucido, ma è presente uno strato ossigeno-inibito che deve essere rimosso per evitare la formazione di macchie.

ISTRUZIONI PER L’USO

- Prima dell’isolamento, selezionare una tonalità appropriata di **ÆLITEFLO LV**.
- Togliere il cappuccio dalla siringa prescelta e collegare saldamente una punta ad ago.
- Verificare che la cavità sia adeguatamente pulita, come indicato nelle Istruzioni per l’uso del sistema di bonding utilizzato.
- Applicare un adesivo in base alle istruzioni del fabbricante.
- Utilizzando la tonalità prescelta, applicare il composito nella cavità preparata, a incrementi di 1-2 mm.
- Fotopolimerizzare ciascun incremento per 20 secondi. Continuare ad aggiungere incrementi come desiderato.

IGIENE: Richiudere le siringhe con il tappo luer lock. Si consiglia di utilizzare comuni regole di igiene per evitare contaminazioni delle siringhe durante il trattamento.

SMALTIMENTO: Per quanto riguarda lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali in materia di gestione dei rifiuti. Nel caso in cui non fossero disponibili, fare riferimento alle norme regionali o nazionali in materia di gestione dei rifiuti.

CONSERVAZIONE: conservare a temperatura ambiente (20°C/68°F – 25°C/77°F).

GARANZIA: BISCO, Inc. si assume la responsabilità di sostituire i prodotti nel caso in cui si dimostrino loro eventuali difetti. BISCO, Inc. declina qualsiasi responsabilità per danni o perdite, sia diretti che consequenziali, derivanti dall’utilizzo o dall’incapacità di utilizzare i prodotti come sopra descritto. È responsabilità dell’utente determinare l’idoneità del prodotto all’uso previsto. L’utente si assume tutti i rischi e le responsabilità collegati all’utilizzo del prodotto.

- ÆLITEFLO è un marchio commerciale di BISCO, Inc.

SE

ÆLITEFLO™* LV

Radiopak lågväskös komposit

Allmän information

ÆLITEFLO LV är ett ljushärdande, kraftigt radiopak mikrohybridkomposit med låg elasticitetsmodul.

Användningsindikationer:

- Kavitetsliner (Klass I eller Klass II)
- Fissurförsegling
- Fissurrensning
- Bloktering av underskrår

Varningar:

- I händelse av stänk i ögonen, spola med rikliga mängder vatten och sök medicinsk omhändertagande omgående. I händelse av kontakt med andra vävnader, spola omedelbart med rikliga mängder med vatten i flera minuter.

Observanda:

Kors-kontamination:

- Produkt kan innehålla komponenter som är avsedda för en-gångsanvändning. Släng använda eller kontaminerade spetsar. Rengör, desinficera eller återanvänd inte.
- Användning av vanligen förekommande hygieniska skyddshöljen för att undvika kontamination av sprutor under behandlin gen rekommenderas. Om spruta kontamineras släng denna. Rengör eller desinficera inte.

Försiktighetsåtgärder:

- Undvik hudkontakt, opolymeriserade (met)akrylatresiner kan orsaka hudsensibilisering hos känsliga personer. I händelse av kontakt tvätta huden med tvål och vatten.
- När dentaladhesiver används orsakar salivkontamination en allvarlig försämring av dentinbindningen.

- Se märkning av enskilda komponenter för särskilda utgångsdatum.
- Säkerhetsdatablad finns att rekivera.
- Säkerhetsdatablad finns på www.Bisco.com

Kliniska tips:

- Fyllningen kan se jämn och blank ut omedelbart efter utförandet men ett syreinhiberat skikt finns på ytan som måste avlägsnas för att förhindra missfärgning.

BRUKSANVISNING

- Före avskärmning av arbetsfältet välj ut lämplig färg av **ÆLITEFLO LV**.
- Avlägsna håttan på den utvalda sprutan och sätt på en sprutspets så att den sitter väl fastsat.
- Tillförsäkra att kaviteten är rengjord på ett lämpligt sätt i enlighet med bruksanvisningen för det bindningssystem som används.
- Applicera adhesiv i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Med den utvalda färgen appliceras 1-2 mm skikt i kaviteten.
- Ljushårda varje skikt i 20 sekunder. Fortsätt bygga upp skiktvis efter behov.

HYGIEN: Återförslut sprutor med luer-lock-håttan. Användning av vanligen förekommande hygieniskydd rekommenderas för att undvika att sprutorna kontamineras under behandling.

AVFALLSHANTERING: Följ lokala anvisningar för avfallshantering. I frånvaro av sådana, följ nationella eller regionala avfallshanteringföreskrifter.

FÖRVARING: Förvara i rumstemperatur (20°C/68°F - 25°C/77°F).

GARANTI: BISCO, Inc. bekräftar skyldigheten att ersätta produkter som visats vara defekta. BISCO, Inc. påtar sig inte ansvarskyldighet för skador eller förluster, vare sig direkta eller indirekta, som hänförs till användningen eller felaktig användning av produkterna som beskrivits. Före användning åligger det användaren att bedöma lämpligheten att använda produkten för avsett ändamål. Användaren påtar sig all risk och ansvarskyldighet i förening därmed.

- ÆLITEFLO är ett varumärke som tillhör BISCO, Inc.

DK

ÆLITEFLO™* LV

Radiopak lavviskøs komposit

GENERELLE OPLYSNINGER

ÆLITEFLO LV er et lypolymeriserende mikrohybridkomposit med stor røntgenkontrast og et lavt elasticitetsmodul.

Indikationer:

- Kavitetsliner (klasse I eller klasse II)
- Fissurforsørgingsmateriale
- Forebyggende plastrestaureeringer
- Blokering af underskæringer

Advarsler:

- Hvis **ÆLITEFLO LV** utilsiglet kommer i øjnene, skylles med rigelige mængder vand. Søg straks læge. I tilfælde af kontakt med andre væv, skylles straks med rigelige mængder vand i flere minutter.

Advarsel:

Krydskontaminering:

- Produktet kan indeholde dele der er designet til engangs brug. Smid væk brugte eller kontaminede spidser. Rengør, desinficer og genbrug ikke produktet.
- Det anbefales at anvende normal hygiejnisk beskyttelse, for at undgå enhver form for kontamination af sprøjten under behandlingen. Hvis sprøjten bliver kontamineret, smid den væk. Gør den ikke ren eller desinficer den ikke.

Forholdsregler:

- Undgå kontakt med huden; upolymeriserede (meth)akrylat resiner kan forårsage sensibilisering af huden på følsomme personer. Ved kontakt vaskes huden med sæbe og vand.
- Ved brug af dentale adhesiver vil slykkontamination kraftigt kompromittere bindingen til dentin.
- Se de specifikke udlabsdatoer på de individuelle komponents etiketter.
- Sikkerhedsdatablad kan påanmodning rekvireres.
- Sikkerhedsdatablad findes på www.Bisco.com

Nyttige tips:

- Restaureringen kan se glat og poleret ud straks efter slutpolymerisering, men der er et ilthinhiberet overfladelag, som skal fjernes for at forebygge misfarvning.

BRUKSANVISNING

- Inden kofferdamsanlæg (eller anden tørtægning) vælges en passende farve af **ÆLITEFLO LV**.
- Tag hættan af den valgte sprøjte og sæt en appliceringsspids godt på.
- Sørg for at kaviteten er tilstrækkeligt renset i henhold til brugsanvisningen til det adhesivsystem, der skal bruges.
- Applcer adhesiv i henhold til producentens

