

Instructions for Use



BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
1-800-247-3368
1-847-534-6000
www.bisco.com

BISICO France
208, allée de la Coudoulette
13680 Lançon de Provence
France
33-4-90-42-92-92

IN-036R18

Rev. 12/21

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

es	ÆLITEFLO™* Resina Compuesta Microhíbrida de Bajo Módulo de elasticidad
	INFORMACIÓN GENERAL

ÆLITEFLO es una resina compuesta microhíbrida de alto contenido de relleno, fotopolimerizable, con un bajo módulo de elasticidad. Aunque **ÆLITEFLO** es fluido, sus propiedades evitan el fluido excesivo, lo cual permite un mejor control en áreas de difícil acceso. Con las puntas que se proporcionan, **ÆLITEFLO** puede inyectarse con facilidad directamente en la preparación de la cavidad.

El módulo elástico¹ de la dentina es de 18 GPa, mientras que el de **ÆLITEFLO** es < 6 GPa, lo que le proporciona características más elásticas. Esta propiedad elástica permite una mejor retención. Esto es especialmente importante en restauraciones de dientes que presentan lesiones de abfracción, en las que una resina compuesta rígida fracasaría.

Indicaciones para su uso:

Los usos principales de **ÆLITEFLO** son:

Clase V

Clase III

Restauraciones de fosas vestibulares.

Restauraciones Clase IV pequeñas sin carga oclusal excesiva

Cementación de láminas de porcelana

Resina para restauración preventiva en adultos

Ferulización: cementación entre dientes

Elaboración de pequeños muñones

Reparación de defectos marginales

Clase I y II en dientes deciduos

Los usos secundarios de **ÆLITEFLO** son:

Forro cavitario (liner) (clase I o clase II)

Sellante de fosas y fisuras

Advertencias:

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

Avisos:

Contaminación cruzada:

- El producto puede contener ítems 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 dentina.
- Consultar las etiquetas de los componentes individuales para comprobar las fechas específicas de caducidad.
- Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- La ficha de seguridad está disponible en www.bisco.com.

CONSEJOS UTILES

- Aunque es posible que la restauración parezca lisa y pulida inmediatamente después de colocarla y fotopolimerizarla, existe una capa inhibida de oxígeno que deberá eliminarse (acabado con discos o pasta de pulido, etc.) para evitar la pigmentación.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Antes del aislamiento, seleccione el tono de color adecuado de ÆLITEFLO .
2. Quite la tapa de la jeringa seleccionada y conecte firmemente una punta dispensadora.
3. Asegúrese de limpiar adecuadamente la cavidad de acuerdo con las Instrucciones de Uso del sistema de adhesión que se vaya a utilizar.
4. Aplique el adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
5. Con el tono de color previamente seleccionado, coloque incrementos de 1 a 2 mm de resina compuesta en la preparación de la cavidad. Para el blanco opaco, haga capas en incrementos de 1 mm.
6. Fotopolimerice cada incremento durante 20 segundos. Continúe añadiendo incrementos hasta que la preparación de la cavidad esté rellena hasta el borde cavo-superficial.
7. Continúe con el acabado y el pulido.

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 regionales relacionadas 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 al o 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.

¹ ÆLITEFLO es una marca comercial de BISCO, Inc.

¹ Craig RG, Peyton FA. Elastic and mechanical properties of human dentin, J. Dent. Res. 1958; 37:(4) 710-718.

en	ÆLITEFLO™* Low Modulus Microhybrid Composite
----	---

ÆLITEFLO is a light-cured, highly filled microhybrid composite with a low modulus of elasticity. Even though **ÆLITEFLO** is flowable, its properties prevent slumping for better control in hard to access areas. Using the provided tips, **ÆLITEFLO** can be easily injected directly into the cavity preparation.

The elastic modulus¹ of dentin is about 18 GPa whereas **ÆLITEFLO** is <6 GPa, giving it more elastic characteristics. This elastic property leads to better retention. This is especially important in restoring a patient's dentition with multiple abfraction lesions, where a highly filled stiff composite may ultimately fail.

Indications for Use:

The principal uses of **ÆLITEFLO** are:

Class V

Class III

Buccal pit restorations

Small non-stress-bearing Class IV

Porcelain veneer bonding

Adult preventive resin

Splinting - Cementing tooth to tooth

Small core build-up

Marginal defect repair

Deciduous Class I or Class II

The secondary uses of **ÆLITEFLO** are:

Cavity liner (Class I or Class II)

Pit and fissure sealant

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

- Although the restoration may appear smooth and polished immediately after being placed and light-cured, an oxygen inhibited layer is present and must be removed (finishing with discs and/or polishing paste, etc.) to prevent staining.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Prior to isolation, select appropriate shade of ÆLITEFLO .
2. Remove the cap from the selected syringe and attach a needle tip securely.
3. Be sure the cavity is adequately cleaned in accordance with the Instructions for Use of the bonding system to be used.
4. Apply an adhesive according to the manufacturer's instructions.
5. Using the previously selected shade, place 1-2mm increments of composite into the cavity preparation. For Opaque White, layer in 1mm increments.
6. Light cure each increment for 20 seconds. Continue to build incrementally until cavity preparation is filled to the cavosurface margin.
7. Proceed with finishing and polishing.

HIGIENE: 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.

DISPOSAL: 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.

¹ ÆLITEFLO is a trademark of BISCO, Inc.

¹ Craig RG, Peyton FA. Elastic and mechanical properties of human dentin, J. Dent. Res. 1958; 37:(4) 710-718.

it	ÆLITEFLO™* Composito microibrido a basso modulo
	INFORMAZIONI GENERALI

ÆLITEFLO è un composito micro-ibrido fotopolimerizzabile altamente riempito a basso modulo di elasticità. Nonostante **ÆLITEFLO** abbia una consistenza fluida, le sue proprietà fanno in modo che non coli, per un migliore controllo nelle aree difficilmente accessibili. Utilizzando le punte in dotazione, **ÆLITEFLO** può essere facilmente iniettato direttamente nella cavità preparata.

Il modulo elastico¹ della dentina è di circa 18 GPa mentre quello di **ÆLITEFLO** è <6 GPa, conferendogli caratteristiche di maggiore elasticità. Questa proprietà elastica porta a una migliore ritenzione. Ciò è particolarmente importante nel restauro della dentizione del paziente con lesioni multiple da abfracción, in cui un composito rigido e altamente riempito alla fine può cedere.

Indicazioni per l'uso

I principali usi di **ÆLITEFLO** sono i seguenti:

Restaui di classe V

Restaui di classe III

Restaui delle fossette buccali

Piccoli restauri, non sottoposti a sollecitazioni, di classe IV

Adesione di faccette in porcellana

Restaui preventivi in resina per l'adulto

Splintaggio - Cementazione dei denti tra loro

Piccole ricostruzioni del nucleo

Riparazioni di difetti marginali

Restaui dei denti decidui, classe I o classe II

Gli usi secondari di **ÆLITEFLO** sono i seguenti:

Rivestimento di cavità (classe I o classe II)

Sigillante per fossette e fessure

Avvertenze:

- In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua e chiedere immediatamente assistenza medica. 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. Smettere 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 trattamento. Se la siringa viene contaminata, scartarla. Non pulire, disinfettare o riutilizzare.

Precauzioni:

- Evitare il contatto con la pelle; le resine non polimerizzate di (met)acrilato possono causare sensibilizzazione cutanea su persone predisposte. In caso di contatto, lavare la pelle conacqua e sapone.
- Quando si utilizzano adesivi dentali, la contaminazione da saliva compromette seriamente il bonding dentinale.
- Per le date di scadenza specifiche, fare riferimento alle etichette dei singoli componenti.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su www.bisco.com

SUGGERIMENTI UTILI

- Anche se il restauro può apparire liscio e lucido subito dopo il posizionamento e la fotopolimerizzazione, è presente uno strato di inibizione da parte dell'ossigeno che va rimosso (finitura con dischi e/o pasta lucidante ecc.) per prevenire la formazione di macchie.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Prima dell'isolamento, selezionare una tonalità appropriata di ÆLITEFLO .
2. Togliere il cappuccio dalla siringa prescelta e collegare saldamente una punta ad ago.
3. Verificare che la cavità sia adeguatamente pulita, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del sistema di bonding adoperato.
4. Applicare un adesivo in base alle istruzioni del fabbricante.
5. Utilizzando la tonalità prescelta, applicare il composito nella cavità preparata, a incrementi di 1-2 mm. Per il bianco opaco, stratificare con incrementi di 1 mm.
6. Fotopolimerizzare ciascun incremento per 20 secondi. Continuare a costruirne in maniera incrementale fino a quando la cavità preparata viene riempita fino al margine superficiale della cavità.
7. Procedere alla finitura e alla lucidatura.

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 - 25 °C / 68 °F - 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'uso o dall'incapacità di utilizzare i prodotti come sopra descritti. Prima di utilizzare il prodotto, l'utente è tenuto a determinarne l'idoneità all'uso previsto. L'utente si assume tutti i rischi e la responsabilità associati all'utilizzo del prodotto.

¹ ÆLITEFLO è un marchio commerciale di BISCO, Inc.

¹ Craig RG, Peyton FA. Elastic and mechanical properties of human dentin, J. Dent. Res. 1958; 37:(4) 710-718.

de	ÆLITEFLO™* Mikrohybrid-Komposit mit geringem Elastizitätsmodul
----	---

ÆLITEFLO ist ein lichtgehärtetes, hochgefülltes Mikrohybrid-Komposit mit geringem Elastizitätsmodul. Obwohl **ÆLITEFLO** fließfähig ist, verhindern seine Eigenschaften ein Absinken für bessere Kontrolle in schwer zugänglichen Bereichen. Mithilfe der mitgelieferten Spitzen kann **ÆLITEFLO** leicht direkt in die Kavitätenpräparation injiziert werden.

Das Elastizitätsmodul¹ des Dentins ist ca. 18 GPa gegenüber **ÆLITEFLO** mit <6 GPa, wodurch es über elastischere Eigenschaften verfügt. Diese elastische Eigenschaft führt zu besserer Haftung. Dies ist besonders wichtig bei der Restauration der Dentition eines Patienten mit mehreren Abfraktionsläsionen, wo ein hochgefülltes, steifes Komposit letztendlich fehlschlagen könnte.

Indikationen:

Die primären Anwendungen von **ÆLITEFLO** sind:

Klasse V

Klasse III

Restauration bukkaler Grübchen

Restauration von belastungsfreien Flächen Klasse IV

Porzellan-Veneer-Bonding

Präventive Resin-Restauration bei Erwachsenen

Schienung – Zahn-an-Zahn-Zementierung

Kleiner Stumpfaufbau

Marginale Defektreparatur

Milchgebiss Klasse I oder Klasse II

Die sekundären Anwendungen von **ÆLITEFLO** sind:

Kavitätsliner (Klasse I oder Klasse II)

Fissuren- und Grübchenversiegelung

Warnhinweise:

- Wenn das Produkt versehentlich in ein Auge spritzt, mit reichlich Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Im Falle von Kontakt mit anderen Geweben 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 desinfizieren.

Vorsicht:

- Kreuzkontamination: Das Produkt kann Teile enthalten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Entsorgung verwendeter oder kontaminierter Spitzen. Nicht reinigen, desinfizieren oder erneut verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Hautkontakt vermeiden, unpolymerisierte Methacrylate können Hautreizungen bei empfindlichen Personen auslösen. Im Fall von Hautkontakt, die Haut mit Seife und Wasser waschen.
- Die Verwendung von Dentaladhesiven führt zu einer ernsthaften Gefährdung dentaler Bindungen.
- Siehe Etiketten der Einzelkomponenten für spezifische Haltbarkeitsdaten.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich unter www.bisco.com.

HILFREICHE HINWEISE

- Auch wenn die Restauration sofort nach erfolgter Platzierung und Lichthärtung glatt und poliert erscheint, liegt eine sauerstoffhemmende Schicht vor, die zur Vermeidung von Verfärbungen entfernt werden muss (Finishing mit Scheiben und/oder Polierpaste usw.).

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Wählen Sie vor der Isolierung die angemessene Schattierung von **ÆLITEFLO** aus.
- Entfernen Sie die Kappe von der ausgewählten Spritze und bringen Sie vorsichtig eine Nadelspitze an.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kavität angemessen gereinigt wurde, wie es den Vorgaben der Gebrauchsanweisung des zum Einsatz kommenden Bonding-Systems entspricht.
- Klebstoff nach Herstelleranleitung auftragen.
- Geben Sie unter Verwendung der zuvor ausgewählten Schattierung 1-2 mm Portionen des Komposits in die Kavitätenpräparation. Opaque White (Opak-Weiß) in 1-mm-Portionen schichten.

- Jede Portion 20 Sekunden lang lichthärten. Weiter in Portionen aufbauen, bis die Kavitätspräparation bis zum Randvulst gefüllt ist.
- Mit Finishing und Polieren fortfahren.

HIGIENE: Spritzen mit Luer-Verschlußkappen wieder verschließen. Zur Vermeidung von Kontaminierung 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 Verwendungsunfähigkeit 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 alle damit verbundenen Risiken und Haftung.

^{*} ÆLITEFLO ist eine Marke von BISCO, Inc.

¹ Craig RG, Peyton FA. Elastic and mechanical properties of human dentin, J. Dent. Res. 1958; 37:(4) 710-718.

sv	ÆLITEFLO™* Lågmodulmikrohybridkomposit
	GENERAL INFORMATION

ÆLITEFLO är en ljushärdande, högfyllt mikrohybridkomposit med lågt elasticitetsmodul. Även om **ÆLITEFLO** är flytande, förhindrar dess egenskaper att det flyter ut, vilket ger bättre kontroll i svåråtkomliga områden. Med användning av de medföljande spetsarna kan **ÆLITEFLO** enkelt injiceras direkt i i kavitetsspreparationen.

Elasticitetsmodulen¹ för dentin är omkring 18 GPa medan den för **ÆLITEFLO** är <6 GPa, vilket ger materialet mera elastiska egenskaper. Denna elastiska egenskap leder till bättre retention. Detta är speciellt viktigt när lagningar utförs till patienter som uppvisar bett med multipla abfraktionsskador, där ett högfyllt styvt kompositmaterial ytterst kan misslyckas.

Indikationsområden för användning:

De huvudsakliga användningsområdena för **ÆLITEFLO** är:

Klass V

Klass III

Buckala små gropersättningar

Små obelastade klass IV ersättningar

Porslinsfasadbonding

Fissureningsgryfningar till vuxna

Splinting – cementering av tand till tand

Små pelaruppbbyggnader

Reparation av kantelekter

Klass I eller Klass II i mjölklandsbettet

Ytterligare användningsområden för **ÆLITEFLO** är:

Kavitetsliner (Klass I eller Klass II)

Fissurförsegling

Varningar:

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

Observera:

Korskontamination:

- 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 skyddshöjnen för att undvika kontamination av sprutor under behandlingen rekommenderas. Om spruta kontaminerats släng denna. Rengör eller desinficera inte.

Försiktighetsått:

- Undvik hudkontakt: opolymeriserade (met)akrylatresiner kan orsaka hudsensibiliseringhos kän

