

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK SYRINGE**ESTELITE Σ QUICK** PLT

CE 1639

UK 0120
CA

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	7	FRANÇAIS	14
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	20	ITALIANO	27	PORTUGUÊS	33
ROMÂNĂ	39	ESPAÑOL	45	TÜRKÇE	52
HRVATSKI	58	SLOVENŠČINA	63		

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

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) ESTELITE 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 Σ QUICK 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 (use 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/cm ²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	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. To avoid cross infection, 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.

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

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 a bonding system according to manufacturer's instructions.

7. Dispensing

7-1. PLT

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

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

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

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

IMPORTANT NOTE: The manufacturer 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.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE Σ QUICK представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен субмикронен композитен материал за антериорни и постериорни възстановявания, показан за всички класове кариозни дефекти. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK съдържа 82 тегловни процента (71 % от обема) силициево-циркониев пълнител и композитен пълнител. Високото съдържание на

пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация. Всяка неорганична частица на субмикронните пълнители, съдържащи се в ESTELITE Σ QUICK, е със сферична форма (среден размер на частиците: 0,2 μm, диапазон на размера на частиците: 0,1 – 0,3 μm), осигурявайки дълготраен блясък и отлична износоустойчивост. Мономерната основа съдържа Bis-GMA и триетилен гликол диметакрилат.

- 2) ESTELITE Σ QUICK се основава на т.нар. RAP технология (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Посредством фотополимерна лампа с диапазон на дължината на вълната 400 – 500 nm (максимум при 470 nm) времето за полимеризиране на ESTELITE Σ QUICK може да се съкрати с една трета спрямо това на конвенционалните композити. Моля вземете под внимание таблицата, описваща връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя (**■** УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ).
- 3) RAP технологията осигурява удължено време за обработка на ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK се доставя в SYRINGE или PLT (Pre Loaded Tip, предварително зареден накрайник).

■ ЦВЯТ

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel) и CE (Clear Enamel/Incisal).

- Опалесцентните цветове (OA1, OA2, OA3) имат подходящата непрозрачност за блокиране на тъмния блясък от вътрешността на устната кухина (реставрации клас III и клас IV). Освен това опалесцентните цветове служат като дентинен слой при технология с няколко слоя и цвята. Цветовете OA1, OA2 и BW наподобяват особено цветовете на млечните зъби. Но те не са подходящи за маскиране на метал или участъци с тъмни петна, напр. оцветени от тетрациклин зъби.
- OPA2 е предназначен за маскиране на леки петна или възстановяване на непрозрачен зъб (както и като тънък слой върху лингвалната зъбна повърхност при клас III и IV).
- Моля осведомете се при Вашия местен дистрибутор относно наличните цветове.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни anteriорни и posteriорни възстановявания, включително оклузалната повърхност на зъбите и всички класове кариозни дефекти
- Директни композитни фасети
- Затваряне на диастема

- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE Σ QUICK съдържа метакрилови мономери. НЕ използвайте ESTELITE Σ QUICK при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE Σ QUICK за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE Σ QUICK единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE Σ QUICK е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE Σ QUICK, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE Σ QUICK причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE Σ QUICK, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE Σ QUICK попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE Σ QUICK с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE Σ QUICK попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE Σ QUICK с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE Σ QUICK попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) ESTELITE Σ QUICK не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE Σ QUICK не го оставяйте без

наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.

9) След употреба почиствайте инструментите за запълване със спирт.

10) При работа с фотополимерна лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално ESTELITE Σ QUICK и определете необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE Σ QUICK време с фотополимерната лампа. Следната таблица демонстрира връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Вид светлина	Интензитет (mW/cm ²)	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Халогенна	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
Светодиодна	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Плазмена	950	3	1,9	1,5

1) Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведени съгласно раздел 7.10 от стандарт ISO 4049.

■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT

1) PLT са предназначени за употреба само за един пациент. За да избегнете кръстосана инфекция, След дозиране на материал за пациента не затваряйте и/или не използвайте отново PLT накрайника.

2) ESTELITE Σ QUICK не се доставя с диспенсъри. Използвайте диспенсър, който е

подходящ за PLT на ESTELITE Σ QUICK. Вж. инструкциите на производителя относно правилната употреба и дезинфекция.

- 3) Нанесете композита при нормална стайна температура (18 – 30 °C/62 – 84 °F). Твърде студен материал се екструдира трудно.
- 4) Упражнявайте само лек, контролиран натиск, за да предотвратите продължително екстудирание на материал след освобождаване на натиска.

■ СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте ESTELITE Σ QUICK при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE Σ QUICK след изтичане на посочения на опаковката на шприцата или PLT срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE Σ QUICK екстудирайте неизползаното количество от SYRINGE или PLT и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

1. Почистване

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

2. Избор на цвят

Преди да поставите кофердам, изберете подходящия цвят ESTELITE Σ QUICK посредством цветовата скала, доставяна с ESTELITE Σ QUICK.

- Изберете цвета в рамките на 5 минути; сухите зъби са по-светли в сравнение с влажни или мокри зъби.
- Яркостта (стойността на цвета) е от основно значение при избора на цвят.
- Ако не сте сигурни, изберете по-светлия (висока стойност) цвят.
- Ако зъбите са избелени, изберете цвета няколко седмици след избелването. Избелените зъби могат да потъмнеят леко.

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация на зъбите срещу замърсяване.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете ръбовете на емайла на препарации в антериорната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни улеи по ръбовете на постериорните препарации (клас I, II), тъй като скосяванията и ретенционните улеи допринасят за заличаване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- В зависимост от желаната естетика и ретенция може да е препоръчително фестонирано скосяване.

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

5. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити със стъкло-йономерен материал или калциев хидроксид. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ** за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на адхезива и/или **ESTELITE Σ QUICK**.

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

7. Дозиране

7-1. PLT

Преди употреба моля прочетете **■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT**.

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT.

- Отстранете капачката на PLT.

- Екструдирайте пастата непосредствено в кавитета или индиректно на смесителното блокче.

7-2. SYRINGE

Отстранете капачката на шприцата. Екструдирайте пастата на смесително блокче чрез завъртане на дръжката по посока на часовниковата стрелка. Затворете отново шприцата непосредствено след дозиране.

- **НЕ** упражнявайте излишна сила върху шприцата непосредствено след изваждането ѝ

от хладилника.

8. Запълване и контуриране

Запълнете послоино кавитета. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- НЕ смесвайте ESTELITE Σ QUICK с други марки композитни материали или други цветове ESTELITE Σ QUICK, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на празни пространства.

9. Полимеризация

Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте таблицата по-горе), като държите световода на разстояние от 2 mm спрямо материала.

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

10. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте диамантени пилители за фино финиране. За заличаване на прехода между композита и естествения зъб обработете бавно и без вода ръбовете с ротиращ карбиден борер с 12 жлеба. Използвайте финиращи метални ленти или винилови ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полирни гуми или други подходящи полиращи инструменти, напр. 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 са регистрирани търговски марки на Tokuyama Dental Corporation.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

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

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят на ESTELITE Σ QUICK не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба потребителят е длъжен да гарантира, че настоящият продукт е подходящ за съответното приложение.

Продуктовите спецификации на ESTELITE Σ QUICK подлежат на промяна без

предизвествие. При промяна на продуктовете спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

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-zircone 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 préchargé (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/cm ²)	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	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. Afin d'éviter les infections croisées, Ne pas refermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.
- 2) L'ESTELITE 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.

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ 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 (undulant, 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.

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.

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

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

NOTE IMPORTANTE: Le fabricant 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το ESTELITE Σ QUICK είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη με υπομικρομετρικές ανόργανες ενισχυτικές ουσίες για χρήση σε αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων και ενδείκνυται για όλες τις κατηγορίες τερηδονισμένων βλαβών. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1). Το ESTELITE Σ QUICK

περιέχει 82% κατά βάρος (71% κατ' όγκο) ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζιρκονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία. Ένα υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών προσφέρει μειωμένη συρρίκνωση πολυμερισμού. Όλη η ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο ESTELITE Σ QUICK είναι σφαιρική, υπομικρομετρική ανόργανη ενισχυτική ουσία (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 0,2 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,1 έως 0,3 μm) που είναι σχεδιασμένη για να παρέχει εξαιρετική διατήρηση της στιλπνότητας και αντοχή στη φθορά. Η μήτρα μονομερούς περιέχει Bis-GMA και διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη.

- 2) Το ESTELITE Σ QUICK διαθέτει ενσωματωμένη τεχνολογία ενεργοποιητή Radical-Amplified Photopolymerization (τεχνολογία RAP). Ο χρόνος πολυμερισμού για το ESTELITE Σ QUICK μπορεί να είναι μειωμένος κατά ένα τρίτο χρησιμοποιώντας μια μονάδα φωτοπολυμερισμού με εύρος μήκους κύματος 400 έως 500 nm (μέγιστο: 470 nm) σε σύγκριση με τη συμβατική σύνθετη ρητίνη. Ανατρέξτε στον πίνακα που δείχνει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος (■ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ).
- 3) Η τεχνολογία RAP επιτρέπει μεγαλύτερο χρόνο εργασίας για το ESTELITE Σ QUICK.
- 4) Το ESTELITE Σ QUICK παρέχεται είτε σε ΣΥΡΙΓΓΑ είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT).

■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel) και CE (Clear Enamel/Incisal).

- Οι ιριδίζουσες αποχρώσεις (OA1, OA2, OA3) έχουν αρκετή αδιαφάνεια σχεδιασμένη για να αποκλείει τη σκοτεινή λάμψη που προέρχεται από τη στοματική κοιλότητα (αποκατάσταση ομάδας III και ομάδας IV). Οι ιριδίζουσες αποχρώσεις χρησιμεύουν επίσης ως στρώμα οδοντίνης για την τεχνική διαστρωμάτωσης πολλαπλών αποχρώσεων. Οι αποχρώσεις OA1, OA2 και BW αντιστοιχούν στενά σε εκείνες των νεογιλών δοντιών. Ωστόσο, δεν είναι σχεδιασμένες για να αποκρύπτουν μέταλλο ή περιοχές με σκούρες δυσχρωμίες, όπως εκείνες από τετρακυκλίνη.
- Η OPA2 είναι σχεδιασμένη για να αποκρύπτει ελαφρές δυσχρωμίες ή για την ανακατασκευή εξαιρετικά αδιαφανών δοντιών (χρησιμοποιήστε ως λεπτό στρώμα στο τοίχωμα της γλωσσικής κοιλότητας των ομάδων III και IV).
- Απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα για τις διαθέσιμες αποχρώσεις.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων συμπεριλαμβανομένης της μασητικής επιφάνειας και όλων των κατηγοριών τερηδονισμένων βλαβών
- Άμεσες συγκολλούμενες όψεις από σύνθετη ρητίνη

- Κλείσιμο μεσοδόντιου διαστήματος
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ ANΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTELITE Σ QUICK περιέχει μεθακρυλικά μονομερή. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE Σ QUICK προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το ESTELITE Σ QUICK προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το ESTELITE Σ QUICK για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE Σ QUICK έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του ESTELITE Σ QUICK με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE Σ QUICK έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το ESTELITE Σ QUICK έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.
 - Εάν το ESTELITE Σ QUICK έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.

- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του ESTELITE Σ QUICK. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE Σ QUICK, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε φωτοπολυμερίσει το ESTELITE Σ QUICK εξωστοματικά και έχετε ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του ESTELITE Σ QUICK με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος.

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

Τύπος λυχνίας	Ένταση (mW/cm ²)	Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα)	Βάθος στρώματος (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Αλογόνου	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
Εκτόξευσης πλάσματος	950	3	1,9	1,5

- 1) Το βάθος στρώματος προσδιορίστηκε με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την ενότητα 7.10 “βάθος πολυμερισμού” του προτύπου ISO

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT

- 1) Τα PLT είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, Μην επαναπωματίζετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος PLT μετά τη διανομή του υλικού στον συγκεκριμένο ασθενή.
- 2) Δεν παρέχονται διανομείς για το ESTELITE Σ QUICK. Χρησιμοποιήστε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT του ESTELITE Σ QUICK. Για τη σωστή χρήση και απολύμανση, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 3) Εφαρμόστε τη σύνθετη ρητίνη σε κανονική θερμοκρασία δωματίου (18-30°C/62-84°F). Υλικό που είναι πολύ ψυχρό ενδέχεται να είναι δύσκολο να εξωθηθεί.
- 4) Ασκήστε ελαφριά, ελεγχόμενη πίεση για να αποτρέψετε οποιαδήποτε συνεχιζόμενη εξώθηση του υλικού μετά τη διακοπή της πίεσης.

■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε το ESTELITE Σ QUICK σε θερμοκρασία μεταξύ 0-25°C (32-77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE Σ QUICK μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα ή στη συσκευασία του PLT.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περίσσιου ESTELITE Σ QUICK, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από τη SYRINGE ή το PLT και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

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

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

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

2. Επιλογή απόχρωσης

Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση του ESTELITE Σ QUICK πριν την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα χρησιμοποιώντας το χρωματολόγιο που παρέχεται για το ESTELITE Σ QUICK.

- Ολοκληρώστε την επιλογή της απόχρωσης εντός 5 λεπτών· τα αφυδατωμένα δόντια έχουν πιο ανοιχτή απόχρωση από τα βρεγμένα ή ελαφρώς υγρά δόντια.
- Η φωτεινότητα (χρωματική τιμή) είναι ο σημαντικότερος παράγοντας στην επιλογή της απόχρωσης.
- Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την επιλογή της απόχρωσης, επιλέξτε την ανοιχτότερη απόχρωση (υψηλή τιμή).
- Στην περίπτωση λευκασμένων δοντιών, επιλέξτε την απόχρωση μερικές εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της λεύκανσης. Τα λευκασμένα δόντια τείνουν να σκουραίνουν ελαφρά.

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος για την απομόνωση του δοντιού από παράγοντες επιμόλυνσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοξομήσεις στα όρια της αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς και τοξοειδή βάρθρα στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II) διότι οι λοξομήσεις και τα τοξοειδή βάρθρα βοηθούν στην εξάλειψη των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Κτενοειδής (κυματοειδής) λοξότμηση μπορεί να είναι επιθυμητή ανάλογα με την αισθητική και τη συγκράτηση.
- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κώνο διαμαντιών για να προετοιμάσετε την περιοχή για συγκόλληση· εφαρμόστε αδροποίηση φωσφορικού οξέος για καθαρισμό· ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό· στεγνώστε πλήρως με αέρα και επεξεργαστείτε με έναν παράγοντα σύζευξης σιλιανού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

5. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα υαλοϊονομερές ουδέτερου στρώματος ή υδροξειδίο του ασβεστίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΑΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα ή/και του ESTELITE Σ QUICK.

6. Σύστημα συγκόλλησης

Εφαρμόστε ένα σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

7. Διανομή

7-1. PLT

Παρακαλούμε διαβάστε τις **ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT** πριν τη χρήση.

- Φορτώστε το PLT μέσα σε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT.
- Αφαιρέστε το πώμα του PLT.
- Εξωθήστε την πάστα απευθείας μέσα στην κοιλότητα ή έμμεσα επάνω στο πλακίδιο ανάμειξης.

7-2. SYRINGE

Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας. Εξωθήστε την πάστα επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα. Επαναπωματίστε τη σύριγγα αμέσως μετά τη διανομή.

- ΜΗΝ ασκείτε περιττή δύναμη στη σύριγγα αμέσως αφού τη βγάλετε από το ψυγείο.

8. Εμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Γεμίστε την κοιλότητα κατά στρώματα. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE Σ QUICK με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης ή άλλες αποχρώσεις του ESTELITE Σ QUICK, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τη δημιουργία κενών.

9. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον τον υποδεικνυόμενο χρόνο (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα), διατηρώντας το άκρο της λυχνίας εντός μιας απόστασης 2 mm από το στρώμα.

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

10. Φινίρισμα

Διαμορφώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση. Για φινίρισμα, χρησιμοποιήστε κώνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμαντιών. Για να εξαλείψετε την οριοθέτηση μεταξύ της σύνθετης ρητίνης και του φυσικού δοντιού, περιστρέψτε μια φρέζα καρβιδίου 12 αυλακώσεων αργά κατά μήκος των ορίων χωρίς νερό. Χρησιμοποιήστε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στιλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για στίλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κώνους ή οποιοδήποτε κατάλληλο εργαλείο στίλβωσης, όπως PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ή D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*Τα PoGo, Sof-Lex, Identoflex και D-FINE δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Tokuyama

Dental Corporation.

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή επαρκώς σχετικά με τη συντήρηση της αποκατάστασης μετά τη θεραπεία.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής του ESTELITE Σ QUICK δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για μια συγκεκριμένη εφαρμογή πριν τη χρήση.

Οι προδιαγραφές προϊόντος του ESTELITE Σ QUICK υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE Σ QUICK è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca, con riempitivo submicronico, per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori ed è indicata per tutte le classi di cavità. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK contiene l'82% in peso (71% in volume) di riempitivo di zirconio-silicio. L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. Il riempitivo inorganico contenuto in ESTELITE Σ QUICK è costituito da particelle sferiche submicroniche (dimensioni medie 0,2 µm, range dimensioni da 0,1 a 0,3 µm) che consentono un'eccellente mantenimento della lucentezza e la massima resistenza all'abrasione. La matrice contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato.
- 2) ESTELITE Σ QUICK si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). Il tempo di polimerizzazione di ESTELITE Σ QUICK può essere abbreviato di un terzo utilizzando l'unità di polimerizzazione avente una lunghezza d'onda nel range da 400 a 500 nm (picco: 470 nm) rispetto alla nostra resina composite convenzionale

(ESTELITE Σ). Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (■INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE).

3) La tecnologia RAP consente un tempo di lavoro più lungo per ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK viene fornito in SIRINGA o in Pre Loaded Tip (PLT).

■COLORI

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, Bianco), WE (White Enamel, Smalto bianco) e CE (Clear Enamel/Incisal, Smalto trasparente/Incisale).

- I colori opalescenti (OA1, OA2, OA3) possiedono un'opacità appropriata, concepita per contrapporsi alle ombre più scure provenienti dalla cavità orale (ricostruzione di classe III e di Classe IV). I colori opalescenti fungono inoltre da massa dentina per la tecnica di stratificazione multi-tinta. I colori OA1, OA2 e BW si avvicinano nettamente a quelli dei denti primari. Tuttavia, non sono concepiti per mascherare aree contenenti metallo o regioni con macchie evidenti, ad esempio macchie da tetraciclina.

- OPA2 è concepito per mascherare lievi macchie, oppure per la ricostruzione di denti con alto indice di opacità (si può utilizzare in uno strato sottile nel versante linguale di cavità di classe III e IV).

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

■INDICAZIONI

- Ricostruzioni posteriori e anteriori comprendenti la superficie oclusale e tutte le classi di carie

- Veneer in composito

- Chiusura di diastema

- Riparazione di porcellana/composito

■CONTROINDICAZIONI

ESTELITE Σ QUICK contiene monomeri metacrilici. NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK in pazienti allergici o ipersensibili a questa sostanza ed ai relativi monomeri.

■PRECAUZIONI

1) NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE Σ QUICK esclusivamente secondo quanto qui indicato.

2) ESTELITE Σ QUICK è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non è indicato alla vendita e all'uso in applicazioni non destinate alle cure dentali.

- 3) NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità durante l'uso di ESTELITE Σ QUICK, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Si raccomanda di utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) quando si manipola ESTELITE Σ QUICK in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcune sostanze/alcuni materiali possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE Σ QUICK viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE Σ QUICK con gli occhi, le mucose, le pelle e gli abiti.
 - Se ESTELITE Σ QUICK viene a contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se ESTELITE Σ QUICK viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo la ricostruzione.
 - Se ESTELITE Σ QUICK viene a contatto con la pelle o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
 - Chiedere al paziente di sciacquare la bocca immediatamente dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE Σ QUICK. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE Σ QUICK, non lasciare il prodotto incustodito alla portata di pazienti e bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE

Assicurarsi che la fotopolimerizzazione di ESTELITE Σ QUICK avvenga e controllare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE Σ QUICK utilizzando l'unità di polimerizzazione prima di eseguire la procedura di adesione. Nella seguente tabella sono riportati i rapporti tra il tempo di polimerizzazione e la profondità dell'incremento.

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm ²)	Tempo (secondi)	Profondità incremento (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Alogena	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
Arco al plasma	950	3	1,9	1,5

1) La profondità d'incremento è stata determinata sulla base di risultati di test eseguiti in conformità con la sezione 7.10 "profondità di polimerizzazione" di ISO4049.

NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT

- 1) I PLT sono solo monouso. Per evitare infezioni incrociate, non richiudere, né riutilizzare i puntali PLT una volta che il prodotto è stato utilizzato sul paziente.
- 2) ESTELITE Σ QUICK non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di ESTELITE Σ QUICK. Per una disinfezione e un utilizzo corretti, consultare le istruzioni del fabbricante.
- 3) Applicare il composito a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.
- 4) Applicare solo una pressione leggera e controllata per evitare che il materiale continui ad essere estruso anche quando cessa la pressione.

CONSERVAZIONE

- 1) Conservare ESTELITE Σ QUICK a temperature comprese tra 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.

3) NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/ confezione.

■ SMALTIMENTO

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

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

Selezionare il colore appropriato di ESTELITE Σ QUICK utilizzando la guida di colori fornita, prima di montare la diga in lattice.

- Completare la selezione del colore entro 5 minuti; i denti asciutti sono più luminosi dei denti umidi o bagnati.
- La luminosità (valore di colore) è di fondamentale importanza nella selezione del colore.
- In caso di dubbio, selezionare il colore più luminoso (valore più alto).
- In caso di denti sbiancati selezionare il colore alcune settimane dopo l'esecuzione del trattamento sbiancante. I denti sbiancati possono diventare leggermente più scuri.

3. Isolamento

Il migliore metodo d'isolamento di un dente dalla contaminazione è una diga in lattice.

4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e risciacquare con acqua. Praticare un bisello sui margini dello smalto delle preparazioni anteriori (classe III, IV, V), nonché un chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II), poiché i biselli e chamfer sono d'aiuto nell'eliminazione della demarcazione tra i margini cavitari e la ricostruzione, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.

- Un bisello ondulato (undulant, scalloped bevels) potrebbe essere opportuno sulla base di esigenze di estetica o di ritenzione.
- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa diamantata

per preparare l'area all'adesione; applicare acido ortofosforico per la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con un agente silano attenendosi alle istruzioni del produttore.

5. Protezione della polpa dentale

Si può applicare un cemento vetroionomerico e/o idrossido di calcio se la cavità è vicina alla polpa. **NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO** per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione dell'agente adesivo e/o di ESTELITE Σ QUICK.

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

7-1. PLT

Leggere ■NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT prima dell'uso.

- Caricare il PLT in un dispenser adeguato.
- Rimuovere il cappuccio del PLT.
- Estrudere la pasta direttamente nella cavità orale o indirettamente sul blocchetto di miscelazione.

7-2. SIRINGA

Rimuovere il cappuccio della siringa. Estrudere la pasta su un blocchetto di miscelazione girando l'impugnatura in senso orario. Chiudere bene il cappuccio della siringa subito dopo l'erogazione.

- NON esercitare una forza eccessiva sulla siringa subito dopo averla tolta dal frigorifero.

8. Riempimento e modellazione

Preparare la cavità per incrementi successivi. Gli incrementi non devono superare la profondità indicata (vedere la tabella precedente).

- NON miscelare ESTELITE Σ QUICK con resine composite di altre marche o con altri colori di ESTELITE Σ QUICK per evitare la polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria.

9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente), mantenendo la punta del dispositivo di polimerizzazione ad una distanza di 2 mm dall'incremento.

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

10. Finitura

Modellare e lucidare la ricostruzione. Usare punte diamantate fini per la finitura. Per eliminare la demarcazione tra il composito e il dente naturale, impiegare una fresa al carburo attorno ai margini senza utilizzare acqua. Per le superfici prossimali, usare strisce di metallo o vinile per finitura. Per lucidare utilizzare punte di gomma o qualsiasi strumento di lucidatura appropriato, ad es. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), o D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex e D-FINE non sono marchi registrati di Tokuyama Dental Corporation.

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

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

NOTA IMPORTANTE: Il produttore di ESTELITE Σ QUICK non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella responsabilità personale dell'utilizzatore accertarsi prima dell'uso che il prodotto sia idoneo all'applicazione prevista.

Le specifiche di ESTELITE Σ QUICK possono essere soggette a modifiche senza preavviso. Un eventuale cambiamento delle specifiche può determinare un cambiamento delle istruzioni e delle precauzioni.

PORTUGUÊS

Antes de utilizar, ler com atenção as informações, precauções e notas.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÃO GERAL

- 1) ESTELITE Σ QUICK é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca, com tamanho de partículas inferior ao micron, para restaurações anteriores e posteriores e está indicada para todas as classes. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK contém 82% em peso (71% em volume) de material de enchimento sílica-zircônio e de material de enchimento composito. A elevada quantidade de carga reduz a contração de polimerização. A base inorgânica do ESTELITE Σ QUICK apresenta partículas esféricas e de tamanho inferior ao micron (entre 0,1 e 0,3 µm; tamanho médio: 0,2 µm) e é concebida para

proporcionar excelente duração de brilho e resistência ao desgaste. A matriz do monômero contém Bis-GMA e trietileno-glicol-dimetacrilato.

- 2) ESTELITE Σ QUICK utiliza a tecnologia de iniciador de fotopolimerização amplificada por radical (tecnologia RAP). O tempo de polimerização pode ser reduzido a um terço em comparação com as resinas compostas tradicionais se utilizar uma lâmpada de fotopolimerização de comprimento de onda entre os 400 e os 500 nm (valor de pico: 470 nm). Ver tabela da relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento (■INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO).
- 3) A tecnologia RAP proporciona um tempo de trabalho alargado aoESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK está disponível em SERINGAS ou em doses individuais (PLT, “Pre Loaded Tip”).

■TONALIDADE

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).

- As tonalidades (OA1, OA2, OA3) tem a opacidade adequada projetada obstruindo para fora o brilho escuro que vem através da cavidade oral (restaurações de Classe III e IV). As tonalidades opacas podem também ser utilizadas como camada de dentina quando se utilizam camadas sucessivas de várias tonalidades. As tonalidades OA1, OA2 e BW correspondem bem à cor dos dentes decíduos. Não são no entanto destinadas a ocultar zonas metálicas ou manchadas de escuro, pela tetraciclina por exemplo.
- OPA2 é indicada para ocultar manchas ligeiras ou ainda para reconstruir um dente altamente opaco (utilizar em camada fina na parede lingual da cavidade nas classes III e IV).
- Por favor, consulte o seu distribuidor local para informação sobre as tonalidades disponíveis.

■INDICAÇÕES

- Restaurações anteriores e posteriores, incluindo a superfície de oclusão e todas as classes.
- Aplicação direta de uma camada de compósito
- Fechamento de diastema
- Reparo de porcelana/compósito

■CONTRA-INDICAÇÕES

ESTELITE Σ QUICK contém monômeros de metacrilato. Não utilizarESTELITE Σ QUICK em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a monômeros de metacrilato ou relacionados.

■ PRECAUÇÕES

- 1) Não utilizar ESTELITE Σ QUICK para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE Σ QUICK unicamente conforme indicado neste documento.
- 2) ESTELITE Σ QUICK só pode ser vendido e utilizado exclusivamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser vendido nem utilizado por profissionais que não pertençam à área da odontologia.
- 3) Não utilizar ESTELITE Σ QUICK se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentarem ter sido forçados.
- 4) No caso de ESTELITE Σ QUICK causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.
- 5) Utilizar luvas de exame (plástico, vinil ou látex) sempre que se manusear ESTELITE Σ QUICK, para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. No caso de ESTELITE Σ QUICK entrar em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rápido possível.
- 6) Evitar o contato de ESTELITE Σ QUICK com os olhos, as mucosas, a pele e a roupa.
 - No caso de ESTELITE Σ QUICK entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosamente e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - No caso de ESTELITE Σ QUICK entrar em contato com as mucosas, limpar imediatamente a zona afetada e lavar cuidadosamente com água depois da restauração.
 - No caso de ESTELITE Σ QUICK entrar em contato com a pele ou a roupa, ensopar imediatamente a zona com um tampão ou uma gaze de algodão embebido em álcool.
 - Pedir ao paciente que lave a boca imediatamente depois do tratamento.
- 7) Não se deve ingerir ou inalar ESTELITE Σ QUICK. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
- 8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE Σ QUICK, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
- 9) Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.
- 10) Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger os olhos (com viseiras, óculos de proteção).

■ INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO

Polimerizar o ESTELITE Σ QUICK fora da boca e verificar o tempo necessário para o endurecimento completo de ESTELITE Σ QUICK com a lâmpada de polimerização antes de

proceder à adesão. A seguinte tabela indica a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade do incremento (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halógeno	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
Arco de plasma	950	3	1,9	1,5

1) A profundidade do incremento foi determinada com base nos resultados realizados em conformidade com a secção 7.10 “depth of cure” (ISO4049).

■ NOTAS ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT

- 1) Os PLT foram desenvolvidos para serem utilizados um para cada paciente. Para evitar contaminação cruzada, Não voltar a fechar ou reutilizar o PLT se o material já foi utilizado para um paciente.
- 2) Não são fornecidos dosadores para o ESTELITE Σ QUICK. Utilizar um dosador que se adapte ao PLT do ESTELITE Σ QUICK. Para utilização e desinfecção adequadas, seguir as instruções do fabricante.
- 3) Aplicar o compósito a temperatura ambiente normal (18 - 30°C/62 - 84°F). Se o material estiver demasiado frio pode tornar-se difícil de extrair.
- 4) Aplicar uma pressão leve e controlada para evitar que o produto continue a sair depois de ter cessado a pressão.

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Guardar o ESTELITE Σ QUICK a uma temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) Evitar expor diretamente à luz e ao calor.
- 3) Não utilizar ESTELITE Σ QUICK depois da data de validade indicada na embalagem da seringa ou do PLT.

■ ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de ESTELITE Σ QUICK, retirar o produto não utilizado da seringa ou do PLT, e proceder à sua polimerização antes de o descartar.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

Limpar cuidadosamente a superfície do dente com taça de borracha e uma pasta sem fluoretos.
Lavar com água.

2. Seleção da tonalidade

Com base na escala fornecida com a ESTELITE Σ QUICK, selecionar a tonalidade de ESTELITE Σ QUICK apropriada antes de colocar o dique de borracha.

- Não demorar mais de 5 minutos a escolher; ao secar, os dentes ficam mais claros do que quando estão molhados ou úmidos.
- A claridade (valor da cor) é da maior importância para a seleção da tonalidade.
- Se se hesitar na seleção da tonalidade, deve-se optar pela tonalidade mais clara (de valor mais alto).
- No caso de dentes clareados, selecionar a tonalidade umas semanas depois de completado o clareamento. Os dentes clareados podem escurecer ligeiramente.

3. Isolamento

Para preservar o dente da contaminação, o método de isolamento preferencial é o isolamento absoluto com dique de borracha.

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade. Lavar com água. Colocar biséis nas bordas do esmalte das preparações anteriores (classes III, IV, V), ou chanfros nas bordas das preparações posteriores (classes I, II): isto ajuda a apagar as demarcações entre as bordas da cavidade e a restauração, melhorando desta forma a estética e a retenção.

- Biséis recortados (ondulados) podem ser indicados conforme a estética e a retenção desejadas.
- No caso de reparos em porcelana/compósito, preparar a adesão tornando a superfície áspera com uma broca ou uma ponta de diamante; condicionar com ácido fosfórico para limpar; lavar com água, secar exaustivamente com ar e aplicar um agente adesivo com silano, seguindo as instruções do fabricante.

5. Proteção da polpa

No caso da cavidade estar localizada perto da polpa, deve-se aplicar um forramento de ionômero de vidro ou de hidróxido de cálcio. **NÃO UTILIZAR MATERIAIS À BASE DE EUGENOL** para proteger a polpa uma vez que esses materiais inibem a polimerização do agente adesivo e/ou do ESTELITE Σ QUICK.

6. Sistema adesivo

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

7. Dosagem

7-1. PLT

Ler as ■NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLT antes de utilizar.

- Carregar o PLT num dosador que se adapte ao PLT.
- Retirar a tampa do PLT.
- Colocar a pasta diretamente dentro da cavidade ou indiretamente num bloco de mistura.

7-2. SERINGA

Retirar a tampa da seringa. Colocar a pasta num bloco de mistura fazendo rodar o êmbolo no sentido dos ponteiros de um relógio. Colocar novamente a tampa na seringa imediatamente depois da utilização.

- NÃO APLICAR força desnecessária na seringa logo depois de a ter retirado da geladeira.

8. Enchimento e contornamento

Encher a cavidade incrementalmente. As porções não devem exceder a profundidade indicada (Ver tabela mencionada acima).

- NÃO MISTURAR ESTELITE Σ QUICK com outras marcas de resinas compostas ou outras cores de ESTELITE Σ QUICK para evitar que a polimerização seja incompleta ou que se criem lacunas.

9. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (Ver tabela mencionada acima), mantendo a extremidade da lâmpada de fotopolimerização a 2 mm de distância do incremento.

- No caso de outras marcas de resina a serem aplicadas por cima do compósito polimerizado,

seguir as instruções dessas marcas.

10. Acabamento

Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, utilizar pontas de acabamento finas diamantadas. Para apagar a demarcação entre o compósito e o dente natural, fazer rodar lentamente a seco uma broca de carbono n° 12 curva ao longo das margens. Utilizar tiras de acabamento metálicas ou em vinil para as superfícies proximais. Para polir, utilizar pontas de borracha ou qualquer instrumento adequado para polimento, tal como PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex e D-FINE não são marcas registradas da Tokuyama Dental Corporation.

- Instrua o paciente adequadamente sobre a manutenção da restauração após o tratamento.

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

NOTA IMPORTANTE: O fabricante do ESTELITE Σ QUICK não é responsável pelos danos ou lesões causados pela utilização indevida do produto. É da responsabilidade pessoal do utilizador verificar se este produto está adequado para uma determinada aplicação antes de o utilizar para esse fim.

As especificações do ESTELITE Σ QUICK podem ser alteradas sem aviso prévio. No caso de alteração das especificações do produto, as instruções e precauções poderão também vir a ser alteradas.

ROMÂNĂ

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

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) ESTELITE Σ QUICK este o rășină compozită cu material de umplură submicronic, fotopolimerizabilă, radioopacă, pentru utilizare în restaurările anterioare și posterioare și este indicată pentru toate clasele de carii. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK conține 82% în greutate (71% în volum) material de umplură din

siliciu-zirconiu și din compozit. Un conținut ridicat de material de umplură determină o reducere a contractției ca urmare a polimerizării. Tot materialul de umplură anorganic conținut în ESTELITE Σ QUICK este un material de umplură sferic submicronic (dimensiunea medie a particulelor: 0,2 μm, intervalul dimensiunii particulelor: 0,1 la 0,3 μm) care este proiectat pentru a asigura o excelentă menținere a luciului și rezistența la uzură. Matricea monomerului conține Bis-GMA și trietilen-glicol-dimetacrilat.

- 2) ESTELITE Σ QUICK implementează tehnologia de inițiere a fotopolimerizării amplificate cu radicali (tehnologia RAP). Timpul de polimerizare pentru ESTELITE Σ QUICK poate fi scurtat cu o treime utilizând un dispozitiv de fotopolimerizare cu un interval de lungime de undă de 400 la 500 nm (peak: 470 nm) în comparație cu compozitul nostru convențional pe bază de rășină. Vă rugăm să consultați tabelul care reprezintă relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului (■INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA).
- 3) Tehnologia RAP oferă posibilitatea unui timp de lucru mai îndelungat pentru ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK este furnizat fie în SYRINGE, fie în vârf preîncărcat (PLT).

■NUANȚA

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, alb de albire), WE (White Enamel, smalț alb) și CE (Clear Enamel/Incisal, smalț clar/incisal).

- Nuanțele opalescente (OA1, OA2, OA3) au o opacitate adecvată destinată blocării luciului închis la culoare care vine din cavitatea bucală (restaurări de clasa III și clasa IV). Nuanțele opalescente servesc de asemenea și ca strat de dentină în tehnica stratificării cu nuanțe multiple. Nuanțele OA1, OA2 și BW se potrivesc foarte bine cu cele ale dinților temporari. Totuși, ele nu sunt destinate mascării metalului sau a unei zone cu pete închise la culoare, așa cum sunt cele produse de tetracilină.
- OPA2 este destinată pentru mascarea petelor ușoare sau pentru reconstrucția unui dinte cu opacitate ridicată (utilizați ca strat subțire pe peretele lingual al cavităților de clasa III și IV).
- Legat de nuanțele disponibile, vă rugăm să consultați furnizorul dumneavoastră local.

■INDICAȚII

- Restaurările directe anterioare și posterioare inclusiv suprafața ocluzală și toate clasele de carii
- Fațetele de compozit cu adeziune directă

- Închiderea diastemei
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

ESTELITE Σ QUICK conține monomeri de metacrilat. NU utilizați ESTELITE Σ QUICK la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora.

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați ESTELITE Σ QUICK pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE Σ QUICK numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE Σ QUICK este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați ESTELITE Σ QUICK dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă ESTELITE Σ QUICK provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTELITE Σ QUICK pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE Σ QUICK vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 6) Evitați contactul produsului ESTELITE Σ QUICK cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE Σ QUICK vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE Σ QUICK vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE Σ QUICK vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) ESTELITE Σ QUICK nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE Σ QUICK, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) Curățați instrumentele de aplicare cu alcool după utilizare.

10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

Înainte de efectuarea procedurii de adeziune, fotopolimerizați ESTELITE Σ QUICK extraoral cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului ESTELITE Σ QUICK. Următorul tabel ilustrează relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului.

Relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului:

Tipul de lumină	Intensitatea (mW/cm ²)	Timpul de polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	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
Arc cu plasmă	950	3	1,9	1,5

1) Grosimea stratului a fost determinată pe baza rezultatelor la testele efectuate în conformitate cu secțiunea 7.10 “profundimea polimerizării” din ISO 4049.

■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT

- 1) Vârfurile PLT sunt destinate numai pentru utilizare la un singur pacient. Pentru evitarea infecțiilor încrucișate, Nu acoperiți din nou și/sau nu reutilizați vârful PLT după ce materialul a fost distribuit pentru acel pacient.
- 2) Pentru produsul ESTELITE Σ QUICK nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor

care se potrivește cu vârful PLT al produsului ESTELITE Σ QUICK. Pentru o utilizare și dezinfecție adecvate, vezi instrucțiunile producătorului.

- 3) Aplicați materialul compozit la temperatura normală a camerei (18 - 30°C / 62 - 84°F). Materialul care este prea rece poate fi dificil de extras.
- 4) Utilizați o presiune ușoară, controlată pentru a preveni orice continuare a eliminării materialului ca urmare a exercitării presiunii.

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați ESTELITE Σ QUICK la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE Σ QUICK după data expirării indicată pe seringă sau pe pachetul PLT.

■ ELIMINAREA

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

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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

■ PROCEDURA CLINICĂ

1. Curățarea

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

2. Selectarea nuanței

Selectați nuanța adecvată de ESTELITE Σ QUICK înainte de a aplica diga de cauciuc utilizând ghidul de nuanțe furnizat pentru ESTELITE Σ QUICK.

- Finalizați selecția nuanței în răstimp de 5 minute; dinții desecați sunt mai deschiși la culoare decât cei uzi sau umezi.
- Luminozitatea (indicele cromatic) este de importanță primordială în selectarea nuanței.
- Când ezitați la selectarea nuanței, alegeți nuanța mai deschisă (valoarea înaltă).
- În cazul dinților albiți, selectați nuanța la câteva săptămâni după efectuarea albirii. Dinții albiți pot deveni ușor mai închiși.

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda preferențială de izolare a dintelui de contaminare.

4. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) și teșiți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II) deoarece bizotările și teșiturile

ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.

- Bizotările dantelate (ondulate) pot fi dezirabile, acest lucru depinzând de estetică și retenție.
- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspriți suprafața cu o piatră sau freză diamantată în scopul pregătirii zonei pentru adeziune; aplicați un agent de gravare cu acid fosforic pentru curățare; clătiți bine cu apă; uscați bine cu aer și tratați cu un agent de cuplare cu silan conform instrucțiunilor producătorului.

5. Protejarea pulpei

Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. **NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL** pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea agentului de adeziune și/sau a produsului ESTELITE Σ QUICK.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

7. Distribuirea

7-1. PLT

Vă rugăm să citiți ■ **OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT** înainte de folosire.

- Încărcați vârful PLT într-un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT.
- Îndepărtați capacul vârfului PLT.
- Extrageți pasta în mod direct în cavitate sau în mod indirect pe blocul de amestecare.

7-2. SYRINGE

Îndepărtați capacul seringii. Extrageți pasta pe un bloc de amestecare rotind mânerul în sens orar. Repuneți capacul seringii imediat după distribuire.

- NU aplicați pe seringă o forță care nu este necesară imediat după scoaterea sa din frigider.

8. Obturarea și modelarea

Obturați cavitatea în straturi. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- NU amestecați ESTELITE Σ QUICK cu alte mărci de compozit pe bază de rășini sau cu alte nuanțe de ESTELITE Σ QUICK pentru a evita polimerizarea incompletă sau golurile.

9. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat un timp cel puțin egal cu durata recomandată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior), ținând vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de strat.

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

10. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea. Pentru finisare, utilizați vârfuri diamantate de finisare fine. Pentru ștergerea liniei de demarcație dintre compozit și dintele natural, rotiți o piatră de carbid cu 12 șanțuri încet de-a lungul marginilor, fără apă. Utilizați benzi de finisare metalice sau benzi de vinil pentru suprafețele proximale. Pentru lustruire, lustruiți cu pietre de cauciuc sau cu orice instrument de lustruire adecvat, așa cum sunt PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) sau D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex și D-FINE nu sunt mărci înregistrate ale Tokuyama Dental Corporation.

- Instruiți pacientul în mod adecvat cu privire la întreținerea restaurării după tratament.

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricantului și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul.

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul materialului ESTELITE Σ QUICK nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a utilizatorului ca înainte de a aplica acest produs să se asigure că este adecvat pentru o aplicare corespunzătoare.

Specificările privind produsul ESTELITE Σ QUICK constituie obiectul modificărilor fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

ESPAÑOL

Lea toda la información, las precauciones y las advertencias antes de utilizarlo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) ESTELITE Σ QUICK es una resina compuesta con relleno de partículas de un tamaño inferior a una micra, fotopolimerizable y radioopaca, para utilización en las restauraciones dentales anteriores y posteriores, indicada para cualquier tipo de cavidad. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y

clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. Contiene un 82% de su peso (71% de su volumen) de relleno de silice-dióxido de zirconio y de composite. Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. Todo el material de relleno inorgánico contenido en ESTELITE Σ QUICK corresponde a partículas esféricas de tamaño inferior a una micra (tamaño medio de una partícula: 0,2 μm ; escala de tamaño de partículas: de 0,1 a 0,3 μm), diseñadas para proporcionar un excelente pulido de alto brillo y resistencia al desgaste. La matriz de monómeros contiene Bis-GMA y trietilen glicol dimetacrilato.

- 2) ESTELITE Σ QUICK implementa la tecnología de iniciador de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP, Radical-Amplified Photopolymerization). El tiempo de curado de ESTELITE Σ QUICK puede ser reducido a un tercio, utilizando una lámpara de fotopolimerización con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm (con picos a 470 nm), comparada con las demás resinas compuestas convencionales. Consulte la tabla que describe la relación entre el tiempo y la profundidad de curado (■ INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO).
- 3) La tecnología RAP facilita una mayor duración de vida para ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK existe en JERINGA o en boquillas desechables (PLT, “Pre Loaded Tip”).

■ COLOR

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, Blanco Blanqueador), WE (White Enamel, Esmalte Blanco) y CE (Clear Enamel/Incisal, Esmalte claro/Incisal).

- Los tonos opalescentes (OA1, OA2, OA3) tienen la opacidad adecuada para impedir que transparente el tono oscuro debido a la cavidad bucal (restauración de Clase III y IV). También pueden servir de capa de dentina en la técnica de estratificación de varios tonos. Los tonos OA1, OA2 y BW son muy parecidos a los de los dientes temporales. No obstante, no están diseñados para cubrir el metal o zonas con manchas oscuras como las manchas de tetraciclina.
- El OPA2 está diseñado para cubrir manchas leves o reconstruir dientes muy opacos (utilizado en capa fina en la pared de la cavidad lingual de clase III y IV).
- Consulte a su distribuidor local acerca de los tonos disponibles.

■ INDICACIONES

- Restauraciones directas anteriores y posteriores, incluida la superficie oclusal y todo tipo de cavidades.

- Veneer de composite de adhesión directa
- Cierre de diastemas
- Reparación de porcelana/compuesto

■ CONTRAINDICACIONES

ESTELITE Σ QUICK contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE Σ QUICK en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrílico y a sus monómeros.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE Σ QUICK para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE Σ QUICK únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE Σ QUICK ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
- 3) NO utilizar ESTELITE Σ QUICK si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que ESTELITE Σ QUICK causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- 5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE Σ QUICK con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- 6) Evitar el contacto de ESTELITE Σ QUICK con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
 - En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
 - En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
 - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE Σ QUICK no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
- 8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE Σ QUICK, el producto no debe

dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.

9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.

10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

■ INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO

Asegurarse de fotopolimerizar el ESTELITE Σ QUICK fuera de la boca y comprobar el tiempo necesario para el endurecimiento completo del producto con la lámpara de polimerización antes de proceder a la adhesión. La siguiente tabla indica la relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento.

Relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de curado (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halógena	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
Arco de plasma	950	3	1,9	1,5

1) La profundidad de incremento se ha determinado sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas, conforme al apartado 7.10 “profundidad de curado” de ISO4049.

■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

1) La PLT ha sido diseñada para el uso en un solo paciente. A fin de prevenir contaminación cruzada, No tape de nuevo ni reutilice una PLT ya administrada a un paciente.

2) No se suministran dispensadores para ESTELITE Σ QUICK. Utilizar un dispensador adaptado para la PLT de ESTELITE Σ QUICK. Para un uso y una desinfección correctos, véanse las

instrucciones del fabricante.

- 3) Aplicar el compuesto a temperatura ambiente normal (18 - 30°C / 62 - 84°F). El material demasiado frío puede ser difícil de extruir.
- 4) Aplicar una presión ligera y controlada de modo que la extrusión del material se interrumpa en cuanto se deje de ejercer la presión.

■ ALMACENAMIENTO

- 1) Almacenar ESTELITE Σ QUICK a una temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilizar ESTELITE Σ QUICK después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa o en el embalaje de la PLT.

■ ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE Σ QUICK, extraer la parte del producto no utilizada de la JERINGA o de la PLT y fotopolimerizarla antes de desecharla.

Siga la normativa local para su eliminación.

Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

Limpiar a fondo la superficie de los dientes con una taza de goma y pasta dental sin flúor y después enjuagar con agua.

2. Selección del color

Antes de colocar el dique de goma, seleccionar el tono apropiado de ESTELITE Σ QUICK con la guía proporcionada al efecto.

- Completar la selección del tono en 5 minutos; los dientes secos son más luminosos que los dientes mojados o húmedos.
- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del matiz.
- En caso de dudas, respecto a la selección del tono, elegir el más claro (valor más alto).
- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el tono unas cuantas semanas después de que se efectúe el blanqueado. Los dientes blanqueados pueden oscurecer levemente.

3. Aislamiento

El mejor método para aislar el diente de cualquier contaminación es el dique de goma.

4. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Añadir biseles a los bordes del esmalte de las

preparaciones anteriores (clase III, IV, V), así como a los bordes de las preparaciones posteriores (clase I, II), ya que los biseles ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración de modo que mejoran la estética a la vez que la retención.

- Un bisel dentado (undulant, scalloped bevel) puede ser adecuado en función de la estética y de la retención.
- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o punta de diamante para preparar la zona para la adhesión; aplicar un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuagar bien con agua; secar a fondo con aire y tratar con un agente adaptador de silano según las instrucciones del fabricante.

5. Protección de la pulpa

Se puede aplicar un recubrimiento de ionómero de vidrio o hidróxido de calcio si la cavidad se encuentra muy cerca de la pulpa. **NO UTILIZAR MATERIALES CON EUGENOL** para la protección de la pulpa, ya que estos inhibirían el endurecimiento del agente adhesivo y/o de ESTELITE Σ QUICK.

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dosificación

7-1. PLT

Por favor lea **■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT** antes del uso.

- Cargar la PLT con un dispensador adaptado.
- Quitar la tapa de la PLT.
- Extruir la pasta directamente en la cavidad o indirectamente en una placa mezcladora.

7-2. JERINGA

Retirar la tapa de la JERINGA. Extruir la pasta en una placa mezcladora, girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Tapar inmediatamente la jeringa después de la dosificación.

- **NO APLICAR** una fuerza innecesaria sobre la jeringa, inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

8. Rellenado y contorno

Rellenar la cavidad progresivamente. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- **NO mezclar ESTELITE Σ QUICK** con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de ESTELITE Σ QUICK, para evitar una polimerización incompleta o vacíos.

9. Polimerización

Fotopolimerizar cada incremento al menos durante el tiempo indicado (véase la tabla antes mencionada) y mantener el foco de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm del incremento.

- Si se emplean capas de resinas compuestas de otras marcas encima del compuesto polimerizado, observense sus instrucciones.

10. Acabado

Modelar y pulir la restauración. Para el acabado, utilizar puntas específicas de diamante. Para borrar la demarcación entre el compuesto y el diente natural, utilizar una fresa de carburo estriada 12 a lo largo de los bordes, sin agua. Utilizar bandas de metal o de vinilo de acabado para las superficies proximales. Para el pulido, utilizar puntas de goma o un instrumento de pulido adecuado, como el PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) o D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex y D-FINE no son marcas registradas de Tokuyama Dental Corporation.

- Instruya al paciente adecuadamente sobre el mantenimiento de la restauración después del tratamiento.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante de ESTELITE Σ QUICK no es responsable de cualquier daño o lesión causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que este es el producto adecuado para una determinada aplicación antes de utilizarlo.

Las especificaciones del producto ESTELITE Σ QUICK están sujetas a cambios sin previo aviso. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podrán cambiar también las instrucciones y precauciones de uso.

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

■ ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) ESTELITE Σ QUICK anterior ve posterior restorasyonlarda kullanılan ve bütün çürük sınıfları için endike olan ışıkla sertleşen, radyoopak, submikron dolduruculu bir kompozit rezindir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. ESTELITE Σ QUICK ağırlıkça %82 (hacimce %71) oranında silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Yüksek doldurucu miktarı polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. ESTELITE Σ QUICK'de bulunan bütün inorganik doldurucular mükemmel parlaklık korunması ve aşınma direnci sağlayan bir sferik submikron doldurucudur (ortalama partikül boyutu: 0,2 μ m, partikül boyut aralığı: 0,1 ila 0,3 μ m). Monomer matriksi Bis-GMA ve Trietilen glikol dimetakrilat içerir.
- 2) ESTELITE Σ QUICK bünyesinde Radikal Güçlendirilmiş Fotopolimerizasyon başlatıcı teknolojisini (RAP teknolojisi) barındırır. ESTELITE Σ QUICK'in sertleşme süresi 400 ila 500 nm (pik: 470 nm) dalga boyu aralığına sahip bir ışık cihazı kullanılarak bizim geleneksel rezin kompozitimize kıyasla üçte bir oranında kısaltılabilir. Lütfen sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişkiyi gösteren tabloya bakın (■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER).
- 3) RAP teknolojisi ESTELITE Σ QUICK için daha uzun bir çalışma süresi sağlar.
- 4) ESTELITE Σ QUICK, SYRINGE içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) sunulmaktadır.

■ RENK

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White (Ağartıcı Beyaz)), WE (White Enamel (Beyaz Mine)) ve CE (Clear Enamel/İncisal (Şeffaf Mine/İnsizal)).

- Opalesan renkler (OA1, OA2, OA3) oral kaviteden (Sınıf III ve Class IV restorasyonlar) gelen koyu renk ışığı bloke edecek şekilde tasarlanmış yeterli opasiteye sahiptir. Opalesan renkler ayrıca çok renkli tabakalama tekniğinde dentin tabakası işlevi görür. OA1, OA2 ve BW renkleri, süt dişlerinin rengine çok yakındır. Ancak bunlar metal alanları veya tetrasiklinle boyanmış alanlar gibi koyu renk boyanmış alanları maskelemek üzere tasarlanmamışlardır.

- OPA2 hafif boyanmış dişlerin maskelenmesi veya çok opak dilerin rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır (sınıf III ve IV lingual kavite duvarında ince bir tabaka olarak kullanın).
- Mevcut renkler için lütfen yerel distribütörünüze danışın.

■ ENDİKASYONLAR

- Oklüzal yüzeyler dahil olmak üzere direkt anterior ve posterior restorasyonlar ve tüm çürük sınıfları
- Direkt bonding tekniği ile yapılan kompozit veneer
- Diastema kapatılması
- Porselen/kompozit onarımı

■ KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE Σ QUICK metakrilik monomerler içerir. ESTELITE Σ QUICK'i metakrilik ve ilişkili monomerlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE Σ QUICK'i bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE Σ QUICK'i yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) ESTELITE Σ QUICK, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılacak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE Σ QUICK'i KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE Σ QUICK bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE Σ QUICK ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. ESTELITE Σ QUICK muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE Σ QUICK'in gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE Σ QUICK gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE Σ QUICK mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyondan sonra su ile iyice yıkayın.

- ESTELITE Σ QUICK ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkolle batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağızını çalkalamasını söyleyin.
- 7) ESTELITE Σ QUICK yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
 - 8) ESTELITE Σ QUICK'in istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
 - 9) Yerleştirme aletlerini kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
 - 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

ESTELITE Σ QUICK'i mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce ESTELITE Σ QUICK'in sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken süreyi kontrol edin. Aşağıdaki tabloda sertleşme süresi ile tabaka kalınlığı arasındaki ilişki gösterilmiştir.

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme süresi (saniye)	Tabaka kalınlığı (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halojen	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
Plazma Ark	950	3	1,9	1,5

1) Tabaka kalınlığı ISO 4049 standardının 7.10 bölümündeki "polimerizasyon derinliği" uyarınca

yapılan test sonuçları bazında belirlenmiştir.

■ PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR

- 1) PLT'ler yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çapraz enfeksiyonu önlemek için, Materyal o hasta için çıkarıldıktan sonra PLT'nin kapağını tekrar takmayın veya ucu tekrar kullanmayın.
- 2) ESTELITE Σ QUICK için dispenser verilmez. ESTELITE Σ QUICK'in PLT'sine uygun bir dispenser kullanın. Doğru kullanım ve doğru dezenfeksiyon için üreticinin talimatlarına bakın.
- 3) Kompoziti normal oda sıcaklığında (18 - 30°C / 62 - 84°F) uygulayın. Çok soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir.
- 4) Basıp bıraktıktan sonra materyalin çıkmaya devam etmesini önlemek için hafif ve kontrollü basınç uygulayın.

■ SAKLAMA

- 1) ESTELITE Σ QUICK'i 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- 3) ESTELITE Σ QUICK'i şırıngada veya PLT ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

ESTELITE Σ QUICK'in kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı SYRINGE ve PLT'den çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

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

■ KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

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

2. Renk Seçimi

Rubber dam'ı yerleştirmeden önce ESTELITE Σ QUICK için verilmiş olan renk kılavuzunu kullanarak ESTELITE Σ QUICK'in uygun rengini seçin.

- Renk seçimini 5 dakika içinde tamamlayın; kuruyan dişler ıslak veya nemli dişlerden daha açık renktir.
- Renk seçiminde açıklık (renk değeri) birincil öneme sahiptir.

- Renk seçiminde tereddüt ettiğinizde, daha açık (yüksek değer) rengi seçin.
- Dişlerin beyazlatılması durumunda, renk seçimini beyazlatma işleminin tamamlanmasından birkaç hafta sonra yapın. Beyazlatılmış dişlerin rengi hafifçe koyulaşabilir.

3. İzolasyon

Dişi kontaminasyondan izole etmek için tercih edilen yöntem bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Anterior bölgedeki preparasyonlarda (sınıf III, IV, V) mine kenarlarında basamaklar oluştururken posterior bölgedeki preparasyonların (sınıf I, II) kenarlarında chamfer'ler oluşturun; oluşturulan basamak ve chamfer'ler kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon artırılmış olur.

- Tırtıklı (dalgalı) basamaklar estetik ve retansiyonun daha önemli olduğu durumlarda tercih edilebilir.
- Porselen/kompozit onarımlarında bölgeyi adezyona hazırlamak için yüzeyi bir frez veya elmas uçla pürüzlendirin; temizlik için fosforik asit pürüzlendirici uygulayın; su ile iyice yıkayın; hava ile iyice kurutun ve üreticinin talimatlarına göre bir silan bağlantı ajanı uygulayın.

5. Pulpa Koruması

Kavite pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer astar veya kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller bonding ajanının ve/veya ESTELITE Σ QUICK'in sertleşmesini engeller.

6. Bonding sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

7. Materyalin çıkarılması

7-1. PLT

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

- PLT'yi kendisine uyan bir dispensere yükleyin.
- PLT'nin kapağını çıkarın.
- Pastayı doğrudan kavite içine veya karıştırma pedinin üstüne çıkarın.

7-2. SYRINGE

Şırınganın başlığını çıkarın. Sapı saat yönünde çevirerek patı bir karıştırma pedinin üstüne çıkarın. Ardından şırınganın başlığını hemen yerine takın.

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra şırıngaya gereksiz baskı UYGULAMAYIN.

8. Dolgu ve konturlama

Kaviteyi tabakalar halinde (inkremental olarak) doldurun. Tabakalar belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Yetersiz sertleşme veya boşluklar olmasından kaçınmak için ESTELITE Σ QUICK'i diğer markaların kompozit rezinleri ile veya ESTELITE Σ QUICK'in diğer renkleri ile KARIŞTIRMAYIN.

9. Sertleştirme

Işık cihazının ucunu tabakaya 2 mm mesafe içinde tutarak her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen daha önce söz edilen tabloya bakın) boyunca ışıqla sertleştirin.

- Sertleştirilen kompozit üzerine diğer markaların kompozit rezinleriyle tabakalama yapılırsa, o materyale ilişkin talimatları izleyin.

10. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve polisaj yapın. Bitirme için elmas son bitirme frezlerini kullanın. Kompozit ile doğal diş arasındaki sınırın giderilmesi için 12 yivli bir karbid frezi susuz olarak kenarlar boyunca döndürün. Proksimal yüzeyler için metal bitirme şeritleri veya vinil bitirme şeritleri kullanın. Polisaj için lastik uçlar veya herhangi bir uygun polisaj aleti, örneğin PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), veya D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) kullanarak parlatın.

*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ve D-FINE, Tokuyama Dental Corporation'ın tescilli ticari markaları değildir.

- Hastaya, tedaviden sonra restorasyonun bakımı konusunda yeterince talimat verin.

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

ÖNEMLİ NOT: ESTELITE Σ QUICK'in üreticisi, bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak kullanıcının şahsi sorumluluğundadır.

ESTELITE Σ QUICK'in ürün özellikleri bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özelliği değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE Σ QUICK je kompozitna smola niske viskoznosti, koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom, nepropusna za uporabu kod prednjih i stražnjih nadomjestaka i indicirana je za sve kariozne razrede. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminijska i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK sadrži 82% masenog udjela (71% volumena) sfernog punjenja silicijevog dioksida i kompozitno punilo. Visoko opterećenje punilom nudi smanjeno polimerizacijsko skupljanje. Sva anorganska punila sadržana u ESTELITE Σ QUICK su sferična submikronska punila (srednja veličina čestica: 0,2 μm , raspon veličine čestica: 0,1 do 0,3 μm) koja su osmišljena da pruže izvrsno zadržavanje sjaja i otpornost na trošenje. Monomerna matrica sadrži Bis-GMA i trietilen glikol dimetakrilat.
- 2) ESTELITE Σ QUICK implementira tehnologiju pokretača radikalno-pojačane fotopolimerizacije (RAP tehnologija). Vrijeme stvrdnjavanja za ESTELITE Σ QUICK može se skratiti za jednu trećinu pomoću jedinice za stvrdnjavanje svjetlom s rasponom valnih duljina od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm) u usporedbi s našim konvencionalnim kompozitom smole. Molimo pogledajte tablicu koja prikazuje odnos između vremena stvrdnjavanja i povećanja dubine (INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE).
- 3) RAP tehnologija omogućuje dulje vrijeme obrade uz ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK isporučuje se u ŠTRCALJKI ili unaprijed napunjenom vrhu (PLT).

NIJANSE

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (izbjeljivač bijela), WE (bijela caklina) i CE (prozirna caklina/incizal).

- Opalescentne nijanse (OA1, OA2, OA3) imaju odgovarajuću neprozirnost osmišljenu za blokiranje tamnog sjaja koji dolazi kroz usnu šupljinu (nadomjestak III i IV klase). Opalescentne nijanse služe i kao sloj dentina za tehniku nanošenja slojeva u više nijansi. Nijanse OA1, OA2 i BW blisko odgovaraju nijansama mliječnih zuba. Međutim, nisu osmišljene za maskiranje metala ili tamno obojenih područja kao što su područja obojena tetraciklinom.
- OPA2 je osmišljen za maskiranje malenih mrlja ili rekonstrukciju vrlo neprozirnog zuba (koristi se kao tanki sloj na stjenki lingvalne šupljine klase III i IV).

- Za dostupne nijanse provjerite kod svog lokalnog distributera.

■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjesci, uključujući okluzalnu površinu i sve klase karijesa
- izravno vezani kompozitni furnir
- zatvaranje dijasteme
- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE Σ QUICK sadrži metakrilne monomere. ESTELITE Σ QUICK NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakrilne i srodne monomere.

■ MJERE OPREZA

- 1) ESTELITE Σ QUICK NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE Σ QUICK koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) ESTELITE Σ QUICK je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE Σ QUICK ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako ESTELITE Σ QUICK izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Kada rukujete ESTELITE Σ QUICK-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE Σ QUICK dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE Σ QUICK-a s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE Σ QUICK dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE Σ QUICK dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako ESTELITE Σ QUICK dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje alkoholno natopljenom vatom ili gazom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.

- 7) ESTELITE Σ QUICK se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje ESTELITE Σ QUICK-a, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvata pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.
- 10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.

■ INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

Obavezno ultra-oralno stvrdnite ESTELITE Σ QUICK i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje ESTELITE Σ QUICK-a uređajem za stvrdnjavanje svjetlom prije izvođenja postupka lijepljenja. Sljedeća tablica sažima vezu između vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja.

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogena	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
Plazma luk	950	3	1,9	1,5

- 1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s odjeljkom 7.10 „dubina stvrdnjavanja” prema ISO 4049.

■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a

- 1) PLT-ovi su osmišljeni za uporabu na samo jednom pacijentu. Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno zatvarati i/ili ponovno koristiti PLT vrh nakon što se dozira materijal za tog pacijenta.
- 2) Dozatori za ESTELITE Σ QUICK-a nisu isporučeni. Koristite dozator koji odgovara PLT-u ESTELITE Σ QUICK-a. Za pravilnu uporabu i pravilnu dezinfekciju pogledajte upute proizvođača.
- 3) Nanesite kompozit na normalnoj sobnoj temperaturi (18–30°C/62–84°F). Materijal koji je previše hladan može biti teško istiskivati.
- 4) Upotrijebite lagani, kontrolirani pritisak kako biste spriječili daljnje istiskivanje materijala nakon otpuštanja pritiska.

■ POHRANA

- 1) ESTELITE Σ QUICK pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) IZBJEGLAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE Σ QUICK nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke ili pakiranju PLT-a.

■ ZBRINJAVANJE

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

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

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

■ KLINIČKI POSTUPAK

1. Čišćenje

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

2. Odabir nijanse

Odaberite odgovarajuću nijansu ESTELITE Σ QUICK-a prije postavljanja koferdama pomoću vodiča za nijansu priloženog za ESTELITE Σ QUICK.

- Obavite odabir nijanse u roku od 5 minuta; isušeni zubi su svijetliji od mokrih ili vlažnih zuba.
- Svjetlost (vrijednost boje) je primarna važnost pri odabiru nijanse.
- Kada ste neodlučni u odabiru nijanse, odaberite svjetliju nijansu (višu vrijednost).
- U slučaju izbijeljenih zuba odaberite nijansu par tjedana nakon završetka izbjeljivanja.

Izbijeljeni zubi mogu postati malo tamniji.

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu i isperite vodom. Dodajte kosine rubovima cakline prednjih pripravaka (klasa III, IV, V), kao i nagibima rubova stražnjih priprema (klasa I, II). Kosine i žlijebovi pomažu u brisanju razgraničenja između rubova šupljine i nadomjestka, čime se poboljšava estetiku i zadržavanje.

- Zarezana kosina može biti poželjna, Ovisno o estetici i zadržavanju.

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

5. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, treba primijeniti kalcijev hidroksid. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA BAZI jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje ESTELITE Σ QUICK-a.

6. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

7. Doziranje

7-1. PLT

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

- stavite PLT u dozator koji odgovara PLT-u.

- skinite poklopac PLT-a,

- istisnite pastu izravno u šupljinu ili neizravno na podlogu za miješanje.

7-2. ŠTRCALJKA

Skinite poklopac štrcaljke. Istisnite pastu na podlogu za miješanje okretanjem ručice u smjeru kazaljke na satu. Ponovo zatvorite štrcaljku odmah nakon doziranja.

- NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu na štrcaljku odmah nakon vađenja iz hladnjaka.

8. Punjenje i konturiranje

Šupljinu puniti postepeno. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu).

- NEMOJTE miješati ESTELITE Σ QUICK s ostalim kompozitnim smolama ili drugim nijansama ESTELITE Σ QUICK kako kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili šupljine.

9. Stvrdnjavanje

Svetlosno stvrdnite svaki korak barem naznačeno vrijeme (pogledajte gore navedenu tablicu), držeći vrh svjetla za stvrdnjavanje na udaljenosti od 2 mm od sloja.

- Ako se druge marke kompozitnih smola stvrdnjavaju preko stvrdnutog kompozita, slijedite njihove upute.

10. Završna obrada

Oblikujte i ispolirajte nadomjestak. Za završnu obradu rabite završne diskove i/ili dijamantne vrhove za finu završnu obradu. Da biste obrisali razgraničenje između kompozita i prirodnog zuba, okrećite karbidno svrdlo s 12 žljebova polako duž rubova, bez uporabe vode. Za poliranje proksimalnih površina koristite metalne završne trake ili vinilne trake. Za poliranje polirajte gumenim vrhovima ili bilo kojim prikladnim alatom za poliranje. Za završno poliranje rabite diskove od filca ili pamučne kotačiće s pastom za poliranje ili prikladne alate za poliranje, kao što je PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ili D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.), zasitite

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex i D-FINE nisu registrirani zaštitni znakovi tvrtke Tokuyama Dental Corporation.

- Poučite pacijenta kako na odgovarajući način održavati nadomjestak nakon tretmana.

Korisnik i/ili pacijent trebaju svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

VAŽNA NAPOMENA: Proizvođač nije odgovoran za štetu ili ozljedu uzrokovanu nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost stomatologa osigurati da je proizvod prikladan za primjenu prije uporabe.

Tehnički podaci uređaja predmet su izmjene bez prethodne najave. Kad se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informacije, varnostne ukrepe in opombe.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE Σ QUICK je radiopačna, submikronsko polnjena kompozitna smola, ki se strjuje z lučko, uporablja se na sprednjih in zadnjih restavracijah in je primerna za vse razrede kariesa. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot

material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK na osnovi teže vsebuje 82 % (71 % po prostornini) cirkonijevega silikonskega polnila in kompozitnega polnila. Masa z visokim deležem polnila zagotavlja manjše krčenje polimerov. Vsako anorgansko polnilo v ESTELITE Σ QUICK je sferično submikroskopsko polnilo (povprečna velikost delcev: 0,2 μm , obseg velikosti delcev: 0,1 do 0,3 μm), ki je zasnovano tako, da omogoča odlično ohranjanje sijaja in odpornosti proti obrabi. Monomerna matrika vsebuje Bis-GMA in trietilen glikol dimetakrilat.

- 2) ESTELITE Σ QUICK vpeljuje tehnologijo RAP (z radikali ojačano tehnologijo fotopolimerizacije). Čas utrjevanja ESTELITE Σ QUICK se lahko za tretjino skrajša s pomočjo lučke za strjevanje z valovno dolžino od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm) v primerjavi z našo klasično kompozitno smolo. Poglejte si razpredelnico, ki prikazuje odnos med časom strjevanja in povečevanjem globine (■ **INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE**).
- 3) Tehnologija RAP omogoča daljšo delovno obdobje za ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK se dobavlja v BRIZGI ali v konicah za porazdelitev (PLT).

■ **ODTENEK**

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (snežno bela), WE (bela sklenina) in CE (prozorna sklenina/incizalna).

- Opalescentni odtenki (OA1, OA2, OA3) imajo zadostno neprosojnost, zasnovano za blokiranje temnega odseva, ki pride skozi ustno votlino (obnove razreda III in razreda IV). Opalescentni odtenki služijo tudi za sloj dentina pri tehniki postavitve slojev v več odtenkih. Odtenki OA1, OA2 in BW se zelo približujejo odtenkom primarnih zob, vendar niso zasnovani za zakrivanje kovinskih delov ali predelov s temnimi madeži, ki so obarvani s tetraciklinom.
- Odtenek OPA2 je namenjen za zakrivanje rahlih madežev ali obnovo zelo opačnih zob (uporaba v obliki tankega sloja na lingvalni steni kavitete za razreda III in IV).
- Prosimo, da preverite pri vašem lokalnem prodajalcu glede razpoložljivih odtenkov.

■ **INDIKACIJE**

- Neposredne sprednje in zadnje obnove, vključno z okluzalno površino in vsemi razredi kariesa
- neposredne vezane kompozitne prevleke
- zapiranje razmika med zobmi,
- popravilo porcelana/kompozita

■ **KONTRAIKACIJE**

ESTELITE Σ QUICK vsebuje metakrilne monomere. NE UPORABLJAJTE ESTELITE Σ QUICK

za paciente z alergijo ali preobčutljivostjo na metakrilne in podobne monomere.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE UPORABLJAJTE ESTELITE Σ QUICK v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte ESTELITE Σ QUICK samo, kakor je tu določeno.
- 2) ESTELITE Σ QUICK se lahko prodaja in jo smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE UPORABLJAJTE ESTELITE Σ QUICK, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgledejajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če ESTELITE Σ QUICK povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTELITE Σ QUICK, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če ESTELITE Σ QUICK pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik ESTELITE Σ QUICK z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE Σ QUICK pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE Σ QUICK pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če ESTELITE Σ QUICK pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) ESTELITE Σ QUICK ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE Σ QUICK, ga ne puščajte brez nadzora na dosegu pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite instrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

Zagotovite, da strjevanje z lučko ESTELITE Σ QUICK poteka izven ust in preverite čas, ki je

potreben za popolno strjenost ESTELITE Σ QUICK z vašo lučko za strjevanje pred uporabo bonda. Naslednja preglednica povzema razmerje med časom strjevanja in globino nanosa.

Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

Tip lučke	Intenzivnost (mW/cm ²)	Čas strjevanja (sekunde)	Povečanje globine (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogenska	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
Plazemski oblok	950	3	1,9	1,5

1) Povečevanje v globino je bilo določeno na osnovi rezultatov testa, ki je bil izveden v skladu z razdelkom 7.10 “globina strjevanja” ISO 4049.

■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev

- 1) PLT-ji so namenjeni izključno za enkratno uporabo na pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim okužbam, konic za porazdelitev ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno, ko je bil material že doziran za določenega pacienta.
- 2) Dispenzerji za ESTELITE Σ QUICK niso priloženi. Uporabljajte takšen dispenzer, ki ustreza PLT-ju ESTELITE Σ QUICK. Za pravilno uporabo in ustrezno dezinfekcijo glejte navodila proizvajalca.
- 3) Počakajte, da se izdelek pred uporabo ogreje na nivo sobne temperature(18–30°C/62–84°F). Hladen material se težko iztisne.
- 4) Pritiskajte narahlo in z nadzorovanimi gibi, da se izognete neprekinjenemu iztekanju materiala po pritiskanju.

■ SHRANJEVANJE

- 1) Shranjujte ESTELITE Σ QUICK pri temperaturah med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte ESTELITE Σ QUICK po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge ali konice za porazdelitev.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno ESTELITE Σ QUICK, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE ali konice za porazdelitev ter ga strdite z lučko, nato pa odvrzite med odpadke.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

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

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

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

2. Izbira barve

Izberite ustrezen odtenek ESTELITE Σ QUICK, preden namestite gumijasto pregrado in pri tem uporabite vodnik po odtenkih, ki je dobavljen za ESTELITE Σ QUICK.

- V roku 5 minut izberite odtenek; posušeni zobje so svetlejši od vlažnih ali mokrih zob.
- Svetlost (barvna vrednost) je najpomembnejša lastnost pri izbiri odtenka.
- Ko kolebate pri izbiri odtenka, se odločite za svetlejšo različico (višja vrednost).
- V primeru beljenih zob izberite odtenek šele po nekaj tednih od zaključka beljenja. Beljeni zobje lahko postanejo rahlo temnejši.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava kavitete

Pripravite kaviteto in sperite z vodo. Obrusite robove sklenine pri obnovah spredaj (razred III, IV, V) in površine robov pri obnovah zadaj (razred I, II). Brušenje robov in površin pomeni izbris razmejitev med robovi kavitete in obnovo ter izboljšuje tako estetiko kot retencijo.

- Valovito obrušen rob bi bil lahko zaželen v odvisnosti estetike in retencije.
- V primeru popravil porcelana/kompozita naredite površino hrapavo z diamantnim svedrom, da pripravite področje za adhezijo. Nanesite fosforjevo kislino za jedkanje. Dobro sperite z vodo. Dobro posušite z zrakom in obdelajte s silanskim sredstvom, ki mu sledi kovinski premaz, če

je kovina izpostavljena na površini s frakturo v skladu z navodili proizvajalca.

5. Zaščita pulpe

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

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

7. Jemanje iz embalaže

7-1. PLT-ji

- Prosimo, da pred uporabo preberete poglavje ■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO PLT-jev.
- PLT-je namestite v dispenzer, ki ustreza PLT-jem.
 - Odstranite pokrovček PLT-ja.
 - Pasto iztisnite neposredno v kaviteto ali posredno v mešalno posodico.

7-2. BRIZGA

- Odstranite pokrovček brizge. Pasto iztisnite neposredno v mešalno posodico tako, da ročaj obračate v smeri urinega kazalca. Po doziranju ročaj obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca s polovičnim ali popolnim zasukom, da sprostite odvečni tlak znotraj brizge ter takoj po doziranju pokrijte brizgo s pokrovčkom.
- NE uporabljajte prekomerne sile za iztiskanje materiala iz brizge, tako ko jo vzamete iz hladilnika.

8. Polnjenje in obroba

- Napolnite kaviteto neposredno. Nanosi ne smejo biti debelejši od predpisanih (glejte zgoraj omenjeno preglednico).
- NE MEŠAJTE ESTELITE Σ QUICK z drugimi znamkami smolnih kompozitov ali drugimi odtenki ESTELITE Σ QUICK, da se izognete nepopolnemu strjevanju in prazninam.

9. Strjevanje

- Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Konico lučke za strjevanje držite v razdalji 2 mm od mesta dodajanja.
- Če so na strjen kompozitni material v plasteh nanese druge znamke smolnih kompozitov, sledite njihovim navodilom.

10. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavracijo. V finalizaciji uporabite zaključne diske in/ali fine zaključne diamantne nastavke. Za zabris meje med kompozitnim materialom in naravnim zobom počasi

obračajte karbidno brusno konico z 12 žlebiči vzdolž robov, brez uporabe vode. Uporabite kovinske zaključne trakove ali vinilne polirne trakove za sosednje površine. Za poliranje izberite poliranje z gumijastimi nastavki ali primerno orodje za poliranje. Za zaključno poliranje uporabite diske iz filca ali ustrezna orodja za poliranje, kot PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ali D-FINETM Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex in D-FINE niso registrirane blagovne znamke Tokuyama Dental Corporation.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih nezgodah, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata sedež uporabnik in/ali pacient.

POMEMBNO: Proizvajalec ESTELITE Σ QUICK ne odgovarja za škodo ali poškodbe, ki bi bile posledica nepravilne uporabe tega izdelka. Uporabnik, ki je zobozdravstveni strokovnjak, je sam odgovoren, da se pred nanosom prepriča, da je izdelek primeren za uporabo.

Specifikacije ESTELITE Σ QUICK se lahko spremenijo brez obvestila. Če se specifikacije izdelka spremenijo, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

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

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
PLT (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Опаковъчна торба за PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии и/или разделения	PAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	PAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
PLT (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Τσάντα συσκευασίας για PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU ή/και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

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

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

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

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

SERINGA (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
PLT (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Pungă de ambalare pentru PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton și/sau compartimentare	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și/sau ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

ŞİRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT için ambalaj poşeti ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
PLT için ambalaj poşeti ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu ve/veya bölme	PAP21 (Olumsuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve/veya kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
PLT (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Vrećica za pakiranje za PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (polietilen niske gustoće): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir i/ili pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepenka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i/ili vodič	PAP22 (papir): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
PLT (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Embalažna vrečka za PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla in/ali razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in/ali vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.