

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ QUICK

QUICK-CURE

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 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.
- 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).
- RAP technology facilitates a longer working time for ESTELITE Σ QUICK.
- ESTELITE ΣQUICK is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip(PLT).

SHADE

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

- Opalescent shades (OA1, OA2, OA3) have adequate opacity designed for blocking out the dark shine that comes through the oral cavity (Class III and Class IV restoration). The opalescent shades also serve as a dentin layer for the multi-shade layering technique. Shades OA1, OA2 and BW closely match those of primary teeth. However, they are not designed for masking metal or a darkly stained area such as tetracycline stained.

- OPA2 is designed for masking slight stain or reconstructing a highly opaque tooth (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

- DO NOT use ESTELITE Σ QUICK for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE Σ QUICK only as directed herein.
- 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.
- DO NOT use ESTELITE Σ QUICK if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If ESTELITE Σ QUICK causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 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.
- 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.
- ESTELITE Σ QUICK should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE Σ QUICK, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- Clean the placement instruments with alcohol after use.
- 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
		10	2.0	1.7
	600	20	2.5	2.0
		5	1.8	1.6
		10	2.2	1.9
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
		5	1.7	1.5
	900	10	2.0	1.8
		3	1.9	1.5
Plasma Arc	950	3	1.9	1.5

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

SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

1) PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.

2) Dispensers are not provided for ESTELITE Σ QUICK. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE Σ QUICK. For proper use and proper disinfection, see manufacturer’s instructions.

3) Apply the composite at normal room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Material that is too cold might be difficult to extrude.

4) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

STORAGE

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

DISPOSAL

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

CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

Select the appropriate shade of ESTELITE Σ QUICK prior to placing the rubber dam using the shade guide provided for ESTELITE Σ QUICK.

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

3. Isolation

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

4. Cavity Preparation

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

- Scalloped (undulant) bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer’s instructions.

5. Pulp Protection

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

6. Bonding system

Apply the adhesive system according to the manufacturer’s instructions.

- If you are using self-curing adhesive systems or dual-curing systems, make sure that they can be used with light-curing composite materials.

7. Dispensing

7-1. PLT

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

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into cavity or indirectly on the mixing pad.

7-2. SYRINGE

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise.

Re-cap the syringe immediately after dispensing.

- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

8. Filling and contouring

Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT mix ESTELITE Σ QUICK with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE Σ QUICK to avoid incomplete cure or voids.

9. Curing

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

- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

10. Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. To erase the demarcation between the composite and the natural tooth rotate a 12 fluted carbide bur slowly along the margins without water. Use finishing metal strips or vinyl strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tool, such as PoGo™ (DENTSPLY/ Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), or D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex and D-FINE are not registered trademarks of Tokuyama Dental Corporation.

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

IMPORTANT NOTE: The manufacturer of ESTELITE Σ QUICK is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure that this product is suitable for an appropriate application before use.

Product specifications of ESTELITE Σ QUICK are subjected to change without notification. When the product specification change, the instruction and precautions may change also.

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

- 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.
- 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).
- La technologie RAP facilite un temps de travail plus long pour l’ESTELITE Σ QUICK.
- 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

- 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.
- 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.
- NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK si les bandes d’inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- Si ESTELITE Σ QUICK provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l’utilisation.
- 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.
- 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, essayer 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.
- ESTELITE Σ QUICK ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L’ingestion ou l’aspiration peut provoquer des lésions graves.
- Pour éviter une ingestion accidentelle d’ESTELITE Σ QUICK, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- Nettoyer les instruments de placement à l’alcool après usage.
- 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
		10	2,0	1,7
	600	20	2,5	2,0
		5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
DEL	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
		5	1,7	1,5
	900	10	2,0	1,8
		3	1,9	1,5
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

- Les PLT sont conçus pour n’être utilisés que pour un seul patient. Ne pas refermer et/ou réutiliser l’embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.
- 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.
- Appliquer le composite à température ambiante normale (18 - 30°C / 62 - 84°F). Un matériau trop froid risque d’être difficile à extruder.
- Appliquer une pression légère et contrôlée afin d’éviter que l’extrusion de matériau ne se poursuive une fois la pression relâchée.

CONSERVATION

- Conservser ESTELITE Σ QUICK à une température comprise entre 0 et 25°C (entre 32 et 77°F).
- EVITER l’exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK au-delà de la date d’expiration indiquée sur la seringue ou sur l’emballage du PLT.

ELIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l’excès d’ESTELITE Σ QUICK, extruder le produit inutilisé de la seringue ou du PLT et le photopolymériser avant de le jeter.

PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

Nettoyer à fond la surface de la dent à l’aide d’une cupule en caoutchouc et d’une pâte ne contenant pas de fluorure, puis rincer à l’eau.

2. Choix de la teinte

Choisir la teinte d’ESTELITE Σ QUICK appropriée avant de placer la digue en caoutchouc, à l’aide du nuancier fourni pour l’ESTELITE Σ QUICK.

- Accomplir le choix de la teinte dans les 5 minutes; les dents sèches sont plus claires que les dents humides ou mouillées.

- La luminosité (indice de couleur) est de première importance dans le choix de la teinte.
- En cas d’hésitation quant au choix de la teinte, choisir la plus lumineuse (high value).
- Dans le cas de dents blanchies, choisir la teinte quelques semaines après la fin du blanchiment. Les dents blanchies risquent de foncer légèrement.

3. Isolement

Une digue en caoutchouc constitue le procédé préféré pour isoler la dent de toute contamination.

4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité et la rincer à l’eau. Ajouter des biseaux aux bords de l’émail des préparations antérieures (classes III, IV, V), ainsi que des chanfreins aux bords des préparations postérieures (classes I, II) car les biseaux et les chanfreins aident à effacer les démarcations entre les bords de la cavité et la restauration, améliorant ainsi à la fois l’esthétique et la rétention.

- Des biseaux dentelés (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.

- Si vous souhaitez utiliser un système adhésif autdurcissant ou à double durcissement, veuillez vous assurer que ce système adhésif est compatible avec les résines composites photopolymérisantes utilisées.

7. Distribution

7-1. PLT

Veuillez lire les ■NOTES SPECIALES EN CE QUI CONCERNE L’UTILISATION DES PLT avant l’utilisation.

- Charger le PLT dans un distributeur qui convient au PLT.

- Retirer le capuchon du PLT.

- Extruder la pâte directement dans la cavité ou indirectement sur le bloc de mélange.

7-2. SERINGUE

Retirer le capuchon de la seringue. Extruder la pâte sur un bloc de mélange en faisant tourner la poignée dans le sens des aiguilles d’une montre. Remettre le capuchon sur la seringue immédiatement après la distribution.

- NE PAS appliquer de force inutile sur la seringue juste à sa sortie du réfrigérateur.

8. Obturation et réalisation des contours

Remplir la cavité progressivement. Les incréments ne doivent pas dépasser la profondeur indiquée (se reporter au tableau mentionné ci-dessus).

- NE PAS mélanger ESTELITE Σ QUICK avec d’autres marques de résine composite ou avec d’autres teintes d’ESTELITE Σ QUICK afin d’éviter un durcissement incomplet ou la formation de vides.

9. Durcissement

Exposer chaque incrément à la lampe à polymériser pendant au moins la durée indiquée (se reporter au tableau mentionné ci-dessus), en maintenant l’extrémité de celle-ci à une distance de 2 mm de l’incrément.

- Si d’autres marques de résines composites sont déposées en couches sur le composite durci, suivre les instructions les concernant.

10. Finissage

Modeler et polir la restauration. Pour le finissage, utiliser de fines pointes de finissage à diamant. Pour effacer la démarcation entre le composite et la dent naturelle, faire tourner une fraise en carbure cannelé (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 points caoutchouc ou tout autre instrument de polissage approprié, tel que PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

* PoGo, Sof-Lex, Identoflex et D-FINE ne sont pas des marques déposées de Tokuyama Dental Corporation.

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

Les caractéristiques du produit ESTELITE Σ QUICK sont susceptibles d’être modifiées sans avis préalable. Lorsque les caractéristiques du produit changent, le mode d’emploi et les précautions à observer sont également susceptibles de changer.

РУССКИЙ

Материал стоматологический пломбировочный композиционный светового отверждения ESTELITE Σ QUICK

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И

как тетрациклиновые зубы.

- ОРА2 предназначен для использования в качестве маскировочного агента для обработки незначительных пятен, а также для восстановления непрозрачного зуба (наносится тонким слоем на лингвальную стенку полости класса III и IV).

- Пожалуйста, проверьте наличие оттенков у местного поставщика.

■ ПОКАЗАНИЯ

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

- Восстановление зубов прямыми композитными винирами

- Зкрытие диастемы

- Восстановление керамических и композитных реставраций

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ МЕРЫ ПРЕДУСТОРОЖНОСТИ

1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE Σ QUICK в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Используйте ESTELITE Σ QUICK строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.

2) ESTELITE Σ QUICK предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.

3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE Σ QUICK, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их полнннности.

4) Если ESTELITE Σ QUICK вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.

5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с препаратом ESTELITE Σ QUICK. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта ESTELITE Σ QUICK со смотровыми перчатками, немедленно снимите их и тщательно вымойте руки водой.

6) Не допускайте попадания ESTELITE Σ QUICK в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.

- В случае попадания ESTELITE Σ QUICK в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

- В случае попадания ESTELITE Σ QUICK на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды.

- В случае попадания ESTELITE Σ QUICK на кожу или одежду, немедленно очистите пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.

- Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.

7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE Σ QUICK. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.

8) Во избежание проглатывания препарата ESTELITE Σ QUICK по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей и пациентов месте.

9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.

10) При использовании фотополимеризатора следует одевать защитные очки.

■ УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

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

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

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

■ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)

1) Унидозы (PLT) предназначены для одноразового использования. Не закрывайте и/или не используйте унидозы(PLT) повторно.

2) ESTELITE Σ QUICK поставляется без диспенсера. Используйте любой диспенсер, подходящий для унидоз(PLT) ESTELITE Σ QUICK. Для правильного использования и дезинфекции ознакомьтесь с инструкцией изготовителя.

3) Используйте композитный материал комнатной температуры (18 - 30°C / 62 - 84°F). При выдавливании слишком холодного материала могут возникнуть трудности.

4) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер, выдавливайте материал легким, контролируемым надавливанием.

■ ХРАНЕНИЕ

1) Хранить ESTELITE Σ QUICK при температуре 0 - 25°C (32 - 77°F).

2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.

3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ESTELITE Σ QUICK после истечения срока годности, указанного на шприце или упаковке унидозы(PLT).

■ УНИЧТОЖЕНИЕ

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

■ РАБОТА С ПРЕПАРАТОМ

1. Очистка

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

2. Выбор оттенка

Перед установлением коффердама выберите подходящий оттенок ESTELITE Σ QUICK при помощи шкалы оттенков для ESTELITE Σ QUICK.

- Оттенок необходимо выбрать в течении 5 минут; сухие зубы светлее, чем увлажненные.

- Насыщенность белого (интенсивность окраски) является наиважнейшим фактором в выборе оттенка.

- Если вы колеблетесь между двумя оттенками, выбирайте более светлый оттенок (оттенок, имеющий наибольшую интенсивность окраски).

- При работе с отбеленными зубами подбор оттенка следует проводить через несколько недель после процедуры отбеливания. Отбеленные зубы могут слегка потемнеть.

3. Изоляция

Коффердам является наилучшим методом для изоляции зуба.

4. Препарирование полости

Отпрепарируйте полость и тщательно промойте водой. Выполните скосы по краю эмали при препарировании передних зубов (класс III, IV, V) и сглаживание краев эмали при препарировании боковых зубов (класс I, II). Скосы и сглаживание краев эмали обеспечивает исчезновение границы между краем полости и реставрацией, улучшая эстетический аспект и ретенцию.

- С точки зрения эстетики и прочности предпочтительнее скосы фестончатого вида (undulant, scalloped bevel).

- При восстановлении керамических или композиционных реставраций, придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравите поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; просушите поверхность зуба и наложите силан в соответствии с инструкцией изготовителя.

5. Защита пульпы

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

6. Адгезивная система

Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.

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

7. Дозирование

7-1. УНИДОЗЫ (PLT)
Перед использованием внимательно прочтите ■ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT).

- Поместите PLT в подходящий диспенсер.

- Снимите колпачок PLT.

- Внесите пасту непосредственно в полость или предварительно выдавите на планшет для замешивания.

7-2. ШПРИЦ

Снимите колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавите пасту на планшет для замешивания. Сразу после этого наденьте колпачок на шприц.

- НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишнего усилия к шприцу, если он был только что вынут из холодильника.

8. Пломбирование и контурирование реставрации

Вносите материал в полость послойно. Слой материала не должен превышать указанную глубину (сверьтесь с вышеприведенной таблицей).

- НЕ перемешивайте ESTELITE Σ QUICK с другими видами композиционных материалов или другими оттенками ESTELITE Σ QUICK во избежание неполной полимеризации или образования пустот.

9. Полимеризация

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

10. Финишная обработка

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

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: изготовитель препарата ESTELITE Σ QUICK не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного препарата. Ответственность за правильное применение данного препарата ложится на пользователя.

Характеристики препарата ESTELITE Σ QUICK могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик препарата может повлечь за собой изменение инструкции по применению.

■ УКРАЇНСЬКА

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

■ ОПИС ВИРОБУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК - світлоотвердуючий, рентгенконтрасний композитний матеріал з субмікронним наповнювачем, призначений для використання при реставрації передніх і бічних зубів. Підходить для каріозних порожнин всіх класів. Він має ретентегноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм (mm) алюмінію, та належить до матеріалів типу 1 та класу 2 (групи 1) згідно зі стандартом ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК містить 82% за вагою (71% за об'ємом) кремній-шкоронового та композитного наповнювача. Високий ступінь наповненості композиту забезпечує низьку полімеризаційну усадку. Неорганічний наповнювач, що міститься в ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК, є сферичним субмікронним наповнювачем (середній розмір часток 0,2 мкм (µm); фракційний склад частинок від 0,1 до 0,3 мкм (µm)), що забезпечує чудову стійкість блиску і стійкість до стирання. Мономерна основа містить біс-гліцедметилметакрилат (Bis-GMA) і триетиленгіколь диметакрилат.

2) У матеріалі ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК використана радикал-посилена система активації полімеризації (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). При використанні фотополімеризатора з довжиною хвилі в діапазоні 400-500 нм (nm) (пік - 470 нм (nm)), час затвердіння ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК може бути скорочено до однієї третини у порівнянні з іншими традиційними композитними матеріалами. Зверніть увагу на таблицю, що відображає залежність часу полімеризації від товщини шару матеріалу (■ ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ).

3) Радикал-посилена система активації полімеризації забезпечує більш довгий робочий час матеріалу ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК.

4) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК випускається в двох формах: у шприцах та у унидозах (PLT,"Pre Loaded Tip").

■ ВІДТІНКИ

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, для відбілених зубів), WE (White Enamel, біла емаль) і CE (Clear Enamel /Incisal, прозора емаль/ відтінок ріжучого краю).

- Опалесцентні відтинки (OA1, OA2, OA3) мають актуальну ступінь опаковості, необхідну для того, щоб блокувати темряву ротової порожнини (відновлення порожнини класу III і IV). Опалесцентні відтинки можуть також бути використані як дентинні при пошаровій реставрації. Відтинки OA1, OA2 і BW добре підходять для реставрації молочних зубів. Однак, вони не призначені для використання в якості маскувальних агентів для металевих конструкцій або сильно змінених в кольорі зубів, таких як тетрациклінові зуби.

- ОРА2 призначений для використання в якості маскувального агента для обробки незначних плям, а також для відновлення непрозорого зуба (наноситься тонким шаром на лінгвальну

стінку порожнини класу III і IV).

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

■ ПОКАЗАННЯ

- Прямє відновлення передніх і бічних зубів, включаючи оклюзійну поверхню і каріозні порожнини всіх класів;

- Відновлення зубів прямими композитними вінірами;

- Закриття діастем;

- Відновлення керамічних і композитних реставрацій.

■ ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

■ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК в цілях, не передбачених цією інструкцією. Використовуйте ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК чітко відповідно з наведеними тут рекомендаціями.

2) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК призначений для використання та продажу тільки працівникам ліцензованих стоматологічних установ. Даний матеріал не призначений для використання особами, які не є професійними стоматологами.

3) НЕ використовуйте ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК, якщо захисні пломби на упаковці пошкоджені або є сумніви в їх справності.

4) Якщо ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК викликає у пацієнта алергічну реакцію або підвищену чутливість, слід негайно припинити використання препарату.

5) Щоб уникнути появи алергічної реакції на метакрилатні мономери рекомендується використання оглядових рукавичок (полімерних, винилових або латексних) на всіх етапах роботи з препаратом ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК. Примітка: деякі речовини/матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. У випадку контакту ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК з оглядовими рукавичками, негайно змініть їх і ретельно вийміть руки водою.

6) Не допускайте попадання ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК в очі, на слизові оболонки, шкіру і одяг.

- У разі потраплення ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК в очі, негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.

- У разі потраплення ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК на слизову оболонку, негайно протріть уражену область, а потім ретельно промийте великою кількістю води.

- У разі потраплення ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК на шкіру або одяг, негайно очистіть уражену область ватним або марлевим тампоном, змоченим в етиловому спирті.

- Пациент повинен прополоскати рот відразу ж після лікування.

7) Не слід ковтати або вдихати ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК. Проковтування або вдихання матеріалу може завдати серйозної шкоди здоров'ю.

8) Щоб уникнути помилкового проковтування препарату ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК не залишайте його в доступному для дітей та пацієнтів місці.

9) Обробляйте спиртот инструменти для пломбування після їх використання.

10) При використанні фотополімеризатора слід одягати захисні окуляри.

■ ВКАЗІВКИ ПО ВНЕСЕННЮ І ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

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

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

■ ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ (PLT)

1) Унідози (PLT) призначені для одноразового використання. Не закривайте і/або не використовуйте унідозу (PLT) повторно.

2) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК поставляється без диспенсера. Використовуйте будь-який диспенсер, для унідоз (PLT) ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК. Для правильного використання і дезінфекції ознайомтеся з інструкцією виробника.

3) Використовуйте композитний матеріал кімнатної температури (18 - 30°C / 62 -84°F). При видавлюванні занадто холодного матеріалу можуть виникнути труднощі.

4) Щоб уникнути витікання матеріалу після припинення тиску на диспенсер, видавлюйте матеріал легким, контрольованим натисканням.

■ ЗБЕРІГАННЯ

1) Зберігати ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК при температурі 0 - 25°C (32 - 77°F).

2) УНИКАТИ прямого впливу світла і високих температур.

3) НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК після закінчення терміну придатності, зазначеного на шприці або упаковці унідози (PLT).

■ УТИЛІЗАЦІЯ

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

■ РОБОТА З ПРЕПАРАТОМ

1. Очистення

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

2. Вибір відтинку

Перед встановленням коффердаму виберіть відповідний відтінок ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК за допомогою шкали відтінків для ESTELITE Σ QUICK / ЕСТЕЛАЙТ СІГМА КВІК.

- Відтінок необхідно вибрати протягом 5 хвилин; сухі зуби світліші, ніж зволожені.

- Насиченість білого (інтенсивність забарвлення) є найважливішим фактором у виборі відтинку.

- Якщо ви вагаєтесь між двома відтинками, вибирайте більш світлий відтінок (відтінок, що має найбільшу інтенсивність забарвлення).

- При роботі з відбіленими зубами підбір відтинку слід проводити через кілька тижнів після процедури відбілювання. Відбілені зуби можуть злегка потемніти.

3. Ізоляція

Коффердам є найкращим методом для ізоляції зуба.

4. Препарування порожнини

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

- З точки зору естетики і міцності надається перевага скосам фестончатого виду (Undulant, scalloped bevel).

- При відновленні керамічних або композитних реставрацій, надайте поверхні шорсткість за допомогою алмазного бору для поліпшення зчеплення; з метою очищення протравить поверхню зуба травильним гелем; ретельно промийте водою; просушіть поверхню зуба і накладіть силан відповідно до інструкції виробника.

5. Захист пульпи

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