

Б257042104
PO IT
ENGLISH
БЪЛГАРСКИ
FRANÇAIS
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ITALIANO
PORTUGUES
ROMÂNĂ
ESPAÑOL
TURKÇE

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE POSTERIOR

REF PE01

Last updated 2021-04-20 Rev.D

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) ESTELITE POSTERIOR is a light-cured, radiopaque composite resin for use in posterior restorations. ESTELITE POSTERIOR contains 84% by weight (70% by volume) of silica-zirconia filler (mean particle size: 2 μm, particle size range: 0.1 to 10μm). A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. The monomer matrix contains Bis-GMA, Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) and Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP).

2) ESTELITE POSTERIOR implements Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). Curing time for ESTELITE POSTERIOR can be shortened by using a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500nm (peak: 470nm) compared to our conventional resin composite. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth. (■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).

3) RAP technology facilitates a longer working time for ESTELITE POSTERIOR.

4) ESTELITE POSTERIOR is provided in SYRINGE.

■SHADE

PCE, PA1, PA2, PA3.

Every shade provided for ESTELITE POSTERIOR has adequate translucency designed for posterior restoration.

• PCE serves as a top layer for the multi-shade layering technique.

• Tokuyama Dental Corporation does not provide ESTELITE POSTERIOR Shade Guide. Please make a mockup shade guide by using ESTELITE POSTERIOR.

■INDICATIONS

- Direct posterior restorations including the occlusal surface

- Repair of porcelain/composite

■CONTRAINDICATIONS

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

■PRECAUTIONS

1) DO NOT use ESTELITE POSTERIOR for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE POSTERIOR only as directed herein.

2) ESTELITE POSTERIOR is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.

3) DO NOT use ESTELITE POSTERIOR if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.

4) If ESTELITE POSTERIOR causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.

5) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling ESTELITE POSTERIOR to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE POSTERIOR comes in contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.

• Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.

7) ESTELITE POSTERIOR should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.

8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE POSTERIOR, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.

9) Clean the placement instruments with alcohol after use.

• When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light Type	Intensity (mW/cm²)	Curing Time (seconds)	Increment Depth (mm)¹)
Halogen	600	10	1,9
		20	2,3
		20	2,0
		20	2,4
LED	260	5	1,8
		10	2,4
		20	2,0
		20	2,4
Plasma Arc	950	5	1,8
		10	2,0

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

■STORAGE

1) Store ESTELITE POSTERIOR at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).

2) AVOID direct exposure to light and heat.

3) DO NOT use ESTELITE POSTERIOR after the indicated date of expiration on the syringe or package.

■DISPOSAL

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

■CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

Select the appropriate shade of ESTELITE POSTERIOR prior to placing the rubber dam.

- Complete the shade selection within 5 minutes; desiccated teeth are lighter than wet or moist teeth.

- Lightness (color value) is primary important on shade selection.

- When wavering in shade selection, select the lighter (high value) shade.

- In case of whitened teeth select the shade a few weeks after the completion of whitening. Whitened teeth may become slight darker.

3. Isolation

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

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity and rinse with water. Add chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because chamfers assist in diminishing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- In case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent according to manufacturer's instructions.

5. Pulp Protection

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

6. Bonding system

Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.

7. Dispensing

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. Re-cap the syringe immediately after dispensing.

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

8. Filling and contouring

Fill the cavity incrementally using a suitable placing instrument. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT mix ESTELITE POSTERIOR with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE POSTERIOR to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles.

9. Curing

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

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

10. Finishing

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

■ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE POSTERIOR представлява фотополимеризиращи рентгенопрозрачни компоненти материал за постериорни вълнозъбни вставания. ESTELITE POSTERIOR съдържа 84 теловин процента (70 % от обема) силициево-циркониев пълнител (среден размер на частиците: 2 μm, диапазон на размера на частиците: 0,1 – 10 μm). Високото съдържание на пълнител осигурява изключително силна при полимеризация. Мономерната основа съдържа Bis-GMA, триетилден гликол диметакрилат (TEGDMA) и бисфенол А полиетокс метакрилат (Bis-MPEPP).

2) ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR може да се съкрати с четири пъти спрямо това на конвенционалните композиции. Моля вземете под внимание таблица, описваща връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя (■УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМИРИЗИРАНЕ).

3) RAP технологията осигурява удължено време за обработка на ESTELITE POSTERIOR.

4) ESTELITE POSTERIOR се доставя в SYRINGE.

■ЦВЪТ

PCE, PA1, PA2, PA3.

Всект цвят, доставян за ESTELITE POSTERIOR, има подходяща, разработена за постериорни реставрации полупрозрачност.

• PCE служи като най-горен слой при технологията с няколко слоя и цвята.

• Tokuyama Dental Corporation не предоставя цвятова скала за ESTELITE POSTERIOR. При използването на ESTELITE POSTERIOR изгответе макет на цвятова скала.

■ПОКАЗАНИЯ

- Директни постериорни вълнозавявания, включително оклузалната повърхност

- Поправка на порцелан/композит

■ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1) НЕ използвайте ESTELITE POSTERIOR за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE POSTERIOR единствено съгласно съставените инструкции.

2) ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.

4) Ако ESTELITE POSTERIOR причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.

5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE POSTERIOR, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилов мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE POSTERIOR попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръце с вода.

6) Избягвайте контакт на ESTELITE POSTERIOR с очите, лигавиците, кожата и обектото.

• Ако ESTELITE POSTERIOR попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.

• При контакт на ESTELITE POSTERIOR с лигавиците изгърбете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.

• Ако ESTELITE POSTERIOR попадне върху кожата или обектото, незабавно наваляжете с погиванява участъка с напоян със спирт памучен тампон или марля.

• Пациентът трябва да изпие устата си незабавно след лечението.

7) ESTELITE POSTERIOR не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.

8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE POSTERIOR не го оставяйте без наблюдение на място, достъпни за пациенти или деца.

9) След употреба поставяйте инструментите за запълване със спирт.

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

■УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМИРИЗИРАНЕ

Преди бондинг: процедура фотополимеризаите екстраорално ESTELITE POSTERIOR и определете необходимото за цялостно втвърдяване на ESTELITE POSTERIOR време с фотополимерната лампа. Следната таблица демонстрира връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Вид светлина	Интензитет (mW/cm²)	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm)¹)
Халогенна	600	10	1,9
		20	2,3
		20	2,0
		20	2,4
Светодиодна	260	5	1,8
		10	2,4
		20	2,0
		20	2,4
Плазмена	950	5	1,8
		10	2,0

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

■СЪХРАНЕНИЕ

1) Съхранявайте ESTELITE POSTERIOR при температура между 0 и 25 °C (32 – 77 °F).

2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.

3) НЕ използвайте ESTELITE POSTERIOR след изтичане на посочения на опаковката или шприцата срок на годност.

■ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE POSTERIOR екструдирайте неизползаното количество от SYRINGE и го фотополимеризирайте,

преди да го изхвърлите.

■КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

1. Почистяване

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 POSTERIOR.

- Изберете цвята в рамките на 5 минути; сухите зъби са по-светли в сравнение с влажните или мокри зъби.

- Яркостта (стойността на цвята) е от основно значение при избора на цвят.

- Ако не сте сигурни, изберете по-светли (висока стойност) цвят.

- Ако зъбите са избелени, изберете цвят 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. Създайте ретенционни улеи по ръбовете на препаратите в постериорната област (клас I, II), тъй като ретенционните улеи допринасят за намаляване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- При поправки на порцелан/композит направете повърхността с борер или диамантен пилелер с цел по-добра адхезия на участък, нанесете фосфорна киселина за почистяване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан съгласно инструкциите на производителя.

5. Защита на пулпата

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

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

7. Дозиране

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

- НЕ упоразичавайте излишна сила върху шприцата непосредствено след изхвърлянето ѝ от хладилника.

8. Запълване и контуриране

Запълнете послойно кавитета посредством подходящ инструмент за запълване. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- НЕ смесвайте ESTELITE POSTERIOR с други марки композитни материали или други цвятове ESTELITE POSTERIOR, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на въздушни мехурчета.

9. Полимеризация

Фотополимеризаите 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 полимеризиращия композит се нанасят слоеве композинтна смола от други марки, спазвайте съответните инструкции.

10. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте диамантени пилели за фино финиране. За заличаване на прехода между композита и естествения зъб обработете бавно и без вода ръбовете с ротиращ карбилен борер с 12 жълти зъбни напънки.

Накрая извършете методично финиране ленти или винилови напънки 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 поддържане на възстановяването след лечение.

Потребителът и/или пациентът трябва да съобщат сериозни инциденти, възникнали във връзка с издेलито, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителът и/или пациентът.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят на ESTELITE POSTERIOR не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба потребителът е длъжен да гарантира, че настоящият продукт е подходящ за съответното приложение. Продуктовите спецификации на ESTELITE POSTERIOR подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовите 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 GÉNÉRALES

1) ESTELITE POSTERIOR est un composite photopolymérisable radio-opaque, à utiliser dans les restaurations postérieures. ESTELITE POSTERIOR contient 84% en poids (70% en volume) de particules silice-zircon (taille moyenne des particules: 2 μm, taille des particules comprise entre 0,1 et 10 μm). Un niveau élevé en particules procure un plus faible retrait lors de la polymérisation. La matrice monomère contient du Bis-GMA, du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) et du Bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-MPEPP).

2) ESTELITE POSTERIOR met en œuvre la technologie de l'initiateur de photopolymérisation à amplification radicalaire (technologie RAP). Le temps de durcissement de l'ESTELITE POSTERIOR peut être diminué d'un tiers, avec une lampe à photopolymériser dont l'intervalle de longueurs d'ondes s'étend de 400 à 500 nm (pic : 470 nm), par rapport à un composite classique. Se reporter au tableau décrivant la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément (■INDICATIONS RELATIVES L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT).

3) La technologie RAP facilite un temps de travail plus long pour ESTELITE POSTERIOR.

4) ESTELITE POSTERIOR est fourni en SERINGUE.

■TEINTE

PCE, PA1, PA2, PA3.

Toutes les teintes fournies pour ESTELITE POSTERIOR ont une translucidité adéquate, conçue pour être utilisée avec la technique de stratification multi-teinte.

- La teinte PCE sert de couche supérieure en cas d'application de la technique de recouvrement multi-teinte.

• Tokuyama Dental Corporation ne fournit pas de nuancier pour ESTELITE POSTERIOR. Veuillez faire un nuancier en utilisant ESTELITE POSTERIOR.

■INDICATIONS

- Restaur

- La luminositate (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 dubbi, seletzionare il colore alcune settimane dopo l'execuție del tratament sbiancanti. 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**
Preparate la cavità e risicacquare con acqua. Aggiungere dei chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II) poiché i chamfer sono d'aiuto nell'eliminazione della demarcazione tra i margini cavitari e la ricostruzione, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.
- In caso di riparațiuni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una freza diamantata per preparare l'area all'adesione; aplicare acid ortofosforico per la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con un agente silano attendendosi alle istruzioni del produttore.

5. Protezione della polpa dentale

Si può aplicare un cemento vetronomerico e/o idrossido di calcio se la cavità è vicina alla polpa.
NU UTILIZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOL per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione dell'agente adesivo e/o di ESTELITE POSTERIOR.

6. Sistema adesivo

Aplicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogație

Removeți le cappuccio della siringa. Estrudere la pasta su un bucochetto di miscelazione girando l'impugnatura in senso orario. Chiudere bene il cappuccio della siringa subito dopo l'erogație.

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

8. Rimpimento e modellazione

- Preparate la cavità per incrementi successivi con uno strumento adeguato. Gli incrementi non devono superare la profondità indicata (vedere la tabella precedente).
- NON miscelare ESTELITE POSTERIOR con resine composite di altre marche o con altri colori di ESTELITE POSTERIOR 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 diminuire la demarcazione tra il composito e il dente natural, impiegare una freza al carburo attorno ai margini senza utilizzare acqua. Per le superfici prossimali, usare strisce di metallo o di vinile per la lucidatura. 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 durante l'azione 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 POSTERIOR 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 POSTERIOR 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

- ESTELITE POSTERIOR é uma resina composta fotopolimerizável e radiopaca, utilizada para restaurações. ESTELITE POSTERIOR contém 84% em peso (70% em volume) de material de enchimento sílica-zircônio (tamanho médio das partículas: 2 µm; faixa de tamanho das partículas: 0,1 a 10 µm). A elevada quantidade de carga reduz a contração de polimerização. A matriz do monômero contém Bis-GMA, trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA) e Bisfenol A polietoximetacrilato (Bis-MPEPP).
- ESTELITE POSTERIOR 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 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).
- A tecnologia RAP proporciona um tempo de trabalho alargado ao ESTELITE POSTERIOR.

- ESTELITE POSTERIOR está disponível em SERINGAS.

■TONALIDADE

- PCE, PA1, PA2, PA3.
- Todas as tonalidades disponíveis de ESTELITE POSTERIOR oferecem translucidez adequada, desenvolvida para restaurações posteriores.
- A tonalidade PCE é utilizada como camada superior na técnica de estratificação multi-tonsidade.
- A Tokuyama Dental Corporation não fornece a escala de tonalidades ESTELITE POSTERIOR Shade Guide. Prepare um modelo de escala de tonalidades usando o ESTELITE POSTERIOR.

■INDICAÇÕES

- Restaurações posteriores diretas, incluindo a superfície de oclusão.
- Reparo de porcelana/composito.

■CONTRA-INDICAÇÕES

ESTELITE POSTERIOR contém monômeros de metacrilato. Não utilizar ESTELITE POSTERIOR em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a monômeros de metacrilato ou relacionados.

■PRECAUÇÕES

- Não utilizar ESTELITE POSTERIOR para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE POSTERIOR unicamente conforme indicado neste documento.
- ESTELITE POSTERIOR só pode ser vendido e utilizado exclusivamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser vendido nem utilizado por profissionais que não pertencam à área da odontologia.
- Não utilizar ESTELITE POSTERIOR se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentarem ter sido forçados.
- No caso de ESTELITE POSTERIOR causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a utilização.
- Utilizar lavas de exame (plástico, vinil ou látex) sempre que se manusear ESTELITE POSTERIOR, para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das lavas de exame. No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com as lavas de exame, retirar e descartar as lavas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rápido possível.
- Evitar o contato de ESTELITE POSTERIOR com os olhos, as mucosas, a pele e a roupa.
 - No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosamente e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com as mucosas, limpar imediatamente a zona afetada e lavar cuidadosamente com água depois da restauração.
 - No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com a pele ou a roupa, ensopar imediatamente a zona com um tampão ou uma gaze de algodão embebido em álcool.
 - Podir ao paciente que lave a boca imediatamente depois do tratamento.
- Não deve ingerir ou inalar ESTELITE POSTERIOR. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
- Para evitar a ingestão accidental de ESTELITE POSTERIOR, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
- Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.
- 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 POSTERIOR fora da boca e verificar o tempo necessário para o endurecimento completo de ESTELITE POSTERIOR 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/cm²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade do incremento (mm) ¹⁾
Halógeno	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
LED	800	5	1,8
		10	2,4
	260	10	1,9
		20	2,0
Arco de plasma	900	5	1,8
		10	2,0
	950	3	2,1

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

■ARMAZENAMENTO

- Guardar o ESTELITE POSTERIOR a uma temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- EVITAR expor diretamente a luz e ao calor.
- NÃO UTILIZAR ESTELITE POSTERIOR depois da data de validade indicada na seringa ou na embalagem.

■ELIMINAÇÃO

Para eliminar com segurança o excesso de ESTELITE POSTERIOR, retirar o produto não utilizado da SERINGA e proceder à sua polimerização antes de o descartar.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

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

2. Seleção da tonalidade

Selecionar a tonalidade de ESTELITE POSTERIOR apropriada antes de colocar o dique de borraça.

- Não demorar mais de 5 minutos a escolher; ao secar, os dentes ficam mais claros do que quando estão molhados ou úmidos.
- A clareza (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 borraça.

4. Preparação da cavidade

- Preparar a cavidade e lavar com água. Colocar chamfers 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.
- No caso de reparos em porcelana/composito, preparar a adesão tornando a superfície áspera com uma broca ou uma ponta de diamante; condicionar com ácido fósfórico 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 A BASE DE EUGENOL para proteger a polpa uma vez que esses materiais inibem a polimerização do agente adesivo e/ou do ESTELITE POSTERIOR.

6. Sistema adesivo

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

7. Dosagem

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 com o uso de um instrumento de inserção apropriado. As porções não devem exceder a profundidade indicada (Ver tabela mencionada acima).

- NÃO MISTURAR ESTELITE POSTERIOR com outras marcas de resinas compostas ou outras tonalidades de ESTELITE POSTERIOR, a fim de evitar que a polimerização seja incompleta ou que capture bolhas de ar.

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 composito polimerizado, seguir as instruções dessas marcas.

10. Acabamento

- Moldar e polir a restauração. Para o acabamento, utilizar pontas de acabamento finas diamantadas. Para atenuar a demarcação entre o composito e o dente natural, fazer rodar lentamente a seco uma broca de carbono nº12 curva ao longo das margens. Utilizar tiras de acabamento metálicas ou tiras vinil de polimento para as superfícies proximais. Para polir, utilizar pontas de borraça 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/o o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/o paciente estão estabelecidos/.

NOTA IMPORTANTE: O fabricante do ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR 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 INFORMATII GENERALE

- ESTELITE POSTERIOR este o rășină compozită, fotopolimerizabilă, radiopacă, pentru utilizare în restaurările posteroare. ESTELITE POSTERIOR conține 84% în greutate (70% în volum) material de umplură din siliciu-zirconiu (mărima medie a particulelor: 2 µm, interval de mărimi a particulelor: 0,1 la 10 µm). Un conținut ridicat de material de umplură determină o reducere a contracției ca urmare a polimerizării. Matricea monomerului conține Bis-GMA, trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA) și bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP).
- ESTELITE POSTERIOR implementează tehnologia de inițiere a fotopolimerizării amplificate cu radicali (tehnologia RAP). Timpul de polimerizare pentru ESTELITE POSTERIOR 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).
- Tehnologia RAP oferă posibilitatea unui timp de lucru mai îndelungat pentru ESTELITE POSTERIOR.
- ESTELITE POSTERIOR este furnizat în SYRINGE.

■NUANȚA

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Fiecare nuanță furnizată pentru ESTELITE POSTERIOR are o transluciditate adecvată, destinată pentru restaurările posteroare.
- PCE servește ca strat superior în tehnica stratificării cu nuanțe multiple.
- Corporția Tokuyama Dental nu furnizează un ghid de nuanțe pentru ESTELITE POSTERIOR. Vă rugăm să confecționați un ghid de nuanțe analog utilizând produsul ESTELITE POSTERIOR.

■INDICAȚII

- Restaurările directe posteroare inclusiv suprafața ocluzală
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■CONTRAINDICAȚII

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

■MĂSURI PREVENTIVE

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

- Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE POSTERIOR vine în contact cu pielea sau hainele, îmbăiați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- ESTELITE POSTERIOR nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
 - Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE POSTERIOR, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
 - Curățați instrumentele de aplicare cu alcool după utilizare.
 - 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 efectuării procedurii de adeziune, fotopolimerizați ESTELITE POSTERIOR extraoral cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului ESTELITE POSTERIOR. Următorul tabel ilustrează relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului.

Timpul de lumină	Intensitatea (mW/cm²)	Timpul de polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
LED	800	5	1,8
		10	2,4
	260	10	1,9
		20	2,0
Arc cu plasmă	900	5	1,8
		10	2,0
	950	3	2,1

- Grosimea stratului a fost determinată pe baza rezultatelor la teste efectuate în conformitate cu secțiunea 7.10 "profundimea polimerizării" din ISO 4049.

■DEPOZITARE

- Depozitați ESTELITE POSTERIOR la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- EVITAȚI expunerea directă la lumină și caldura imediat după utilizare.
- NU utilizați ESTELITE POSTERIOR după data expirării indicată pe seringă sau pachet.

■ELIMINAREA

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

■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

Selecțați nuanța adecvată de ESTELITE POSTERIOR înainte de a aplica diga de cauciuc.

- Finalizați selecția nuanței în rășimp de 5 minute; dinții descați sunt mai deschiși la culoare decât cei uzi sau umezi.
- Luminozitatea (indicele cromatic) este de importanță primordială în selectarea nuanței.
- Când cziți la selectarea nuanței, alegeți nuanța mai deschisă (valoarea înaltă).
- În cazul dinților albiți, selecția nuanța la căteva 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 caviității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Teșiți marginile preparatilor posteroare (clasa I, II) deoarece teșiturile ajută la stergerea liniilor de demarcație dintre marginile caviității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.

- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspiři 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

Trbuie să se aplice un material de captșuire 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 POSTERIOR.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

7. Distribuirea

Îndepărtați capul seringii. Extrageți pasta pe un bloc de amestecare rotind mânerul în sens or. Repuneți capcul 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 utilizând un instrument de aplicare adecvat. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- NU amestecați ESTELITE POSTERIOR cu alte mărci de compozit pe bază de rășini sau cu alte nuanțe de ESTELITE POSTERIOR pentru a evita polimerizarea incompletă sau incorporarea bulbulor de aer.

9. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat un timp cel puțin egal cu durata recomandată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior), îninând 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 lustruți restaurarea. Pentru finisare, utilizați vârfului diamantat de finisare fine. Pentru diminuarea liniei de demarcație dintre compoziți și dinteale natural, roțiți o piatră de carbui cu 12 șanțuri înec de a-lungul marginilor, fără apă. Utilizați benză de finisare metalice sau benză de vinil pentru lustruirea suprafețelor proximale. Pentru lustruire, lustruți cu pietre de cauciuc sau cu orice instrument de lustruire adecuat, 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.

Utilizator și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricanului 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 POSTERIOR 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 a aplica corectpunzătoare. Specificările privind produsul ESTELITE POSTERIOR constituie obiectul modificărilor fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.