

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. 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 μ m, particle size range: 0.1 to 0.3 μ m) 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 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 (such 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.

Light type	Intensity (mW/cm <sup>2</sup> )	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) <sup>1)</sup>	
			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
		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: 2000.

### ■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- 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.
- 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.
- Apply the composite at normal room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Material that is too cold might be difficult to extrude.
- 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 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 (such as Tokuso Ceramic Primer) 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 light-cured bonding system according to manufacturer's instructions. We recommend the use of TOKUYAMA BOND FORCE which is a one component, self-etching, light-cured dental adhesive. DO not use self-cured bonding systems. We advise that light-cured bonding systems should be used with ESTELITE Σ QUICK since other types of bonding systems such as self-cured or dual-cured bonding systems may not provide effective adhesion when used with light-cured composite resins. If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

### 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 tooth, 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.

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.

Notes for the use in EU

This instruction manual is supplied for Asian dental professionals.

If some one who uses the product in EU and needs instruction manual in either of Germany, Italy, French, Spanish, Portuguese, Dutch, Danish, Finnish, Polish and Russian, please contact the manufacturer.

## 中国語

### 牙科树脂修复材料

使用前请仔细阅读相关信息、注意事项及注解

### ■产品阐述和综合信息

- ESTELITE Σ QUICK是一种光固化、X光线阳射性、亚微米充填的，用于前、后牙和为各级龋齿修复所必要的复合树脂。二氧化硅-氧化锆填料及复合填料占ESTELITE Σ QUICK的重量比为82% (体积比为71%)。产品的高填料特性使聚合收缩减小。ESTELITE Σ QUICK中的无机填料均为一种球状亚微米填料(即, 颗粒尺寸, 0.2μm; 尺寸范围, 0.1至0.3μm)。单体含有Bis-GMA和二甲基丙烯酸三甘醇酯成分。
- ESTELITE Σ QUICK采用辐射增幅光聚合触媒技术(RAP技术)。与传统的复合树脂材料相比, 使用波长范围为400到500nm (峰值, 470nm)的一种光固化装置, 可以使ESTELITE Σ QUICK的固化时间缩短至三分之一。请参考固化时间与充填深度关系的图表。(■充填和固化的适应症)。
- RAP技术使ESTELITE Σ QUICK具有更长的操作时间(约90秒)。
- ESTELITE Σ QUICK为您提供注射器或预装头Pre Loaded Tip (PLT)。

### ■比色

- A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, 漂白), WE (White Enamel, 白色珐琅质)和CE (Clear Enamel/Incisal, 透明珐琅质/门牙)。
- 乳白牙色(OA1, OA2, OA3) 具有不透明性, 为阻隔来自口内的阴影(II级和IV级修复)而设计。乳白牙色也适用于多牙色分层技术象牙质层(牙釉质层)。OA1, OA2及BW比较接近乳牙的颜色。然而, 他们并不是为遮盖金属色素沉积部分(如四环素牙)而设计的。
  - OPA2是为遮盖轻度色素沉积, 或用来修复高度不透明齿体部而设计的(在III、IV级的舌壁上—薄层)而设计。
- 请向当地经销商咨询可以使用的颜色。

### ■适应症

- 直接用于包括咬合面和所有类型龋齿的前、后牙的修复。
- 直接用于粘接复合树脂贴面
- 间隙封闭
- 瓷冠/复合树脂修复

### ■禁忌症

ESTELITE Σ QUICK中含有甲基丙烯酸单体, 对甲基丙烯酸及相关单体过敏以及高度敏感的患者不能使用。

### ■注意事项

- 除本说明书所述外ESTELITE Σ QUICK不能用于其它任何目的。请按本说明书使用ESTELITE Σ QUICK。
- ESTELITE Σ QUICK仅为牙科专业护理人员销售和使用时设计。本产品并非市场营销产品, 也不适合非牙科专业人士使用。
- 禁止使用已经开封或者经过使用的ESTELITE Σ QUICK。
- 如果ESTELITE Σ QUICK引起过敏反应或过度敏感, 请立即停止使用。
- 在每次使用ESTELITE Σ QUICK时, 都要使用手套(橡胶、乙烯、或乳胶手套), 以防止可能发生的对甲基丙烯酸单体的过敏反应。注: 某些物质/材料可以穿透检查手套。如果ESTELITE Σ QUICK进入手套, 脱下并扔掉手套, 尽快用水彻底清洗双手。
- 避免ESTELITE Σ QUICK与眼睛、粘膜、皮肤和衣物接触。
  - 如 ESTELITE Σ QUICK接触到眼睛, 立即用水冲洗并到眼科就诊。
  - 如 ESTELITE Σ QUICK接触到粘膜, 立即擦拭接触部位, 擦干净后用水彻底冲洗。
  - 如 ESTELITE Σ QUICK接触到皮肤或衣物, 立即用浸过酒精的棉签或纱布浸湿接触部位。
- 进行处置后, 指导患者立即漱口。
- ESTELITE Σ QUICK不可以咽下或吸入。咽下或吸入可能导致严重伤害。
- 为避免ESTELITE Σ QUICK被无意咽下, 不要将它放在患者及儿童伸手可及的地方。
- 使用后用酒精擦拭所使用的仪器。

- 使用光固化装置时, 应佩戴防护眼镜、眼镜或护眼镜。

### ■充填和固化的适应症

在进行粘接操作之前, 先在口外用你的光固化灯确认固化ESTELITE Σ QUICK所需要的时间, 在进行粘接前, 使用光固化装置测定ESTELITE Σ QUICK完全固化所需的时间。下表列出固化时间和充填深度的关系。

固化时间和填充深度的关系:

光类型	强度 (mW/cm <sup>2</sup> )	固化时间 (秒)	充填深度 (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
卤素	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
		10	2.0	1.8
		3	1.9	1.5

1) 充填深度是以ISO4049: 2000中7.10章节“固化深度”做出的检验结果为依据所决定的。

### ■使用PLT时的注意事项

- PLT仅限于患者本人使用。请勿再次封存, 也不要使用已经用过的PLT。
- ESTELITE Σ QUICK无分配器。请使用适合ESTELITE Σ QUICK中PLT的一种分配器。为正确使用和消毒, 请阅读厂商说明书。
- 在普通室温下使用复合树脂(18 - 30°C / 62 - 84°F)。材料过冷可能会很难挤出。
- 使用时请小心谨慎, 控制好压力, 防止压力解除后材料继续溢出。

### ■保存

- 将ESTELITE Σ QUICK保存在 0 - 25°C (32 - 77°F)。
- 避免直接暴露在光热下。
- 超过注射器或PLT包装上所标示的使用期限后, 不可使用ESTELITE Σ QUICK。
- 本产品的有效期自生产之日起为3年。

### ■处理

为了安全地处理多余的ESTELITE Σ QUICK, 请挤出注射器或PLT以及光固化装置中未使用部分并进行光固化。

### ■临床程序

#### 1. 清洗

用一次性塑料杯和无氟牙膏彻底清洗牙齿表面, 然后用水冲洗。

#### 2. 牙色选择

在放置橡皮障前, 使用ESTELITE Σ QUICK的牙色指南, 选择好合适的ESTELITE Σ QUICK的牙色。

- 5分钟内选择牙色: 干燥的牙齿比微湿或湿润的牙齿亮度要偏高。
- 亮度(色彩值)在牙色选择时最为重要。
- 选择牙色参照不及时, 可以选择亮一点儿(高色值)的牙色。
- 如牙齿进行过美白, 请在美白几星期后再选择牙色。美白的牙齿可能会变得稍微黯淡。

#### 3. 隔离

使用橡皮障是一种将牙齿与污染隔离的有效方法。

#### 4. 窝洞制备

- 修整好窝洞, 并用水冲洗。在前部准备去除珐琅质边缘上倾角(III、IV、V级), 后部准备处边缘加上倒角(I、II级)。因为倾角与倒角可以帮助清除窝洞边缘和修复处的界线, 强化美观和护理。
- 从美观和护理方面来说, 波浪形洞口斜面(undulant, scalloped bevel)可能更好。
- 在进行瓷冠/复合树脂修复时, 使用铈或金刚砂打磨头将粘接处表面磨毛; 用磷酸酸蚀并进行清理; 在水彻底冲洗; 完全晾干后, 按照厂商说明书要求, 使用硅烷偶联剂进行处理。

#### 5. 牙髓保护

如窝洞非常靠近牙髓, 应使用玻璃离子或氢氧化钙进行处理。不可使用含有丁香酚的材料来保护牙髓, 因为这些材料抑制粘接剂及/或ESTELITE Σ QUICK的固化。

#### 6. 粘接系统

按照厂商说明书要求, 使用光固化粘接系统。我们推荐使用TOKUYAMA BOND FORCE, 它是一种单成分、自酸性粘接剂。

- 不可使用自固化粘接系统。我们建议在使用ESTELITE Σ QUICK时应配合使用光固化粘接系统, 因为其他类型的粘接系统, 如自固化或双固化粘接系统, 当与光固化复合树脂一起使用时不可能提供有效的粘接力。如果想使用自固化或双固化粘接系统的话, 请确认该粘接系统与正在使用的光固化复合树脂是否匹配。

#### 7. 分配

##### 7-1. PLT

使用前, 请阅读■使用PLT时的注意事项。

- 将PLT装入适合PLT的分配器。
- 移开PLT帽。
- 将膏体直接挤入窝洞或间接挤在调合板上。

##### 7-2. 注射器

移开注射器帽。顺时针转动手柄, 将膏体挤在调合板上。挤出后再迅速盖上注射器帽。

- 从冰箱里拿出后, 请勿立即对注射器用力过猛挤压。

### 8. 充填和塑形

逐渐充填窝洞。充填量不能超过指定的深度(请参考上述表格)。

- 不可将ESTELITE Σ QUICK与其他品牌的复合树脂或ESTELITE Σ QUICK的其它牙色混合, 以避免不完全固化或失效。

### 9. 固化

至少按指定时间对每次充填量进行光固化(见前述表格), 光固化灯与充填层保持2mm距离。

- 如其他品牌的复合树脂覆盖层放置在已固化复合树脂上, 应遵照所附说明书。

### 10. 抛光

对修复面形状和光泽进行处理。抛光时, 使用精密抛光金刚石打磨头。消除复合树脂与自然牙齿之间界线时, 沿着边缘不加水缓慢转动12凹槽硬质合金铈。邻近面抛光时, 使用金属带或乙烯带。抛光时, 使用橡胶尖头或合适的抛光工具进行, 如PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia抛光机(Kerr), 或D-FINE™金刚石合金(COSMEDENT, 公司)。\* PoGo, Sof-Lex, Identoflex and D-FINE不是Tokuyama Dental Corporation的注册商标。

重要事项: ESTELITE Σ QUICK的生产厂家对于由于本产品的不合理使用而产生的损害或损伤不承担责任, 由使用者个人承担全部责任, 在使用前须确保本产品符合实际应用。ESTELITE Σ QUICK的产品规格会发生变化, 恕不另行通知。产品规格发生变化时, 相应的指示及注意事项也会变化。

产品标准编号: 进口产品注册标准 YY1042-2003

注册证书编号: 国食药监械(进)字2010第3632589号

生产企业名称: Tokuyama Dental Corporation

地 址: 38-9, Taitoul-chome, Taitou-ku, Tokyo, 110-0016, Japan

生产地址: 茨城县鹿岛郡波崎町砂山26

售后服务单位: 德玖山国际贸易(上海)有限公司

售后服务地址: 上海市外高桥保税区美盛路56号4号楼401室

售后服务电话: 021-64316217 传真: 021-64317215

## 한국어

사용 전 설명서, 주의사항 등을 읽어보십시오

### ■제품 설명과 이용안내

- ESTELITE Σ QUICK은 광중합용, 방사선불투과성이며 초미세 복합필러로 구성되어 있고 모든 형태의 와동에 사용 가능한 전 구치 경용 복합레진입니다. 실리카-지르코니아 필러와 복합 필러의 함유량은 무게의 82%(체적의 71%)로 이러한 높은 필러 함유량으로 인하여 복합 필러의 함유량은 무게의 82%(체적의 71%)로 이러한 높은 필러 함유량으로 인하여 종합 수축률을 줄일 수 있게 되었습니다. ESTELITE Σ QUICK 을 구성하는 모든 무기질 필러는 둥근형태의 초미세필러(평균 입자크기: 0.2μm, 범위:0.1 - 0.3μm)이므로 표면 광택이 우수하고 마모저항성이 높습니다. 모노머 매트릭스의 성분은 Bis-GMA와 트리에틸렌 글리콜 디메타크릴레이트입니다.
- ESTELITE Σ QUICK은 Radical-Amplified Photopolymerization initiator 기술(RAP 기술)을 사용했습니다. 400 - 500nm의 파장 내에서 (peak:470nm) 일반적인 복합 레진에 비해 광중합 조사 시간이 1/3로 줄어 들 수 있습니다. 광조사 시간과 레진의 두께와의 관계에 대한 조사를 참조하십시오 (■필링과 광중합에 대한 지시사항 참조).
- RAP 기술로 인해 ESTELITE Σ QUICK을 조작할 수 있는 조작시간을 더 길게 가질 수 있습니다.
- ESTELITE Σ QUICK은 시린지저와 PLT(Pre Loaded Tip)의 두가지 형태로 제공됩니다.

### ■셰이드

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

- 유백광 셰이드(OA1, OA2, OA3)는 빛이 투과하여 복합레진 수복물이 어둡게 보이는 것을 차단하기에 충분한 불투명도를 가지도록 제작되었습니다(3.4급, 4급 와동의 수복물). 또한 유백광 셰이드는 밀티 셰이드 레이어링법으로 수복할 때 렌틴 레이어로 사용할 수 있습니다. OA1, OA2와 BW 셰이드는 유지와 잘 어울립니다. 그러나 이러한 셰이드는 금속이나 테트라사이클린 변색치아 등을 masking하도록 제작되지는 않았습니다.
- OPA2는 약간의 더러움을 커버하고 광택이 없는 이에 적합합니다. (3.4급 와동의 lingual cavity wall에서 많은 충로 사용에 사용되도록 제작되었습니다.
- 셰이드의 더 많은 사용법은 지역 담당 회사에 문의하시기 바랍니다.

### ■적용증

- 전치부, 구치부의 모든 와동에서의 직접 충전
- Direct bonded composite veneer
- 다이스아트나 클로제
- 포세린 / 컴퍼지트 리케이

### ■금기사항

ESTELITE Σ QUICK은 메타크릴 모노머를 함유하고 있습니다. 메타크릴과 이와 관계된 모노머에 과민증이 있는 환자에게 사용하지 마십시오.

### ■주의사항

- ESTELITE Σ QUICK를 여기에 열거된 것 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- ESTELITE Σ QUICK의 판매 및 사용은 저과용으로만 허가되어 있습니다.
- 만일 포장이 뜯겨져 있거나, 부정하게 조작되어 있으면 사용하지 마십시오.
- 만일 ESTELITE Σ QUICK에 알레르기 반응이나 과민증을 일으키면 즉시 사용을 중단하십시오.
- ESTELITE Σ QUICK을 다룰 때 메타크릴 모노머에 과민반응을 방지하기 위해 글로브(플라스틱, 비닐 또는 라텍스)를 사용하십시오. 주의: 글로브를 투과하는 물질이 있을 수 있습니다. 만일 ESTELITE Σ QUICK이 글로브를 투과하면, 글로브를 벗고 가능한 빨리 물로 완전히 손을 씻으십시오.
- ESTELITE Σ QUICK을 눈, 점막, 피부, 옷 등에 접촉시키지 마십시오.
  - 만일 ESTELITE Σ QUICK이 눈에 들어가면, 다량의 물로 씻은 후 즉시 안과외사에게 가십시오.
  - 만일 ESTELITE Σ QUICK이 점막에 접촉되면, 즉시 닦아내고 물로 완전히 씻은 후에 충진을 시작하십시오.
  - 만일 ESTELITE Σ QUICK이 피부나 옷에 묻으면, 즉시 알코올을 묻힌 거즈로 적시십시오.
  - 치료가 끝난 즉시 환자로 하여금 입을 헹구도록 하십시오.
- ESTELITE Σ QUICK을 먹거나, 흡입하지 마십시오. 심각한 손상을 초래할 수 있습니다.
- ESTELITE Σ QUICK을 부주의하게 먹지 않게 하기 위해서는, 환자나 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오.
- 사용한 도구는 알코올로 닦으십시오.
- 광조사기를 사용할 때는, 눈 보호대 나 보호 안경 등을 착용하십시오.

### ■필링과 큐어링의 적용증

ESTELITE Σ QUICK을 구강 밖에서 광조사 헤보아서 집착을 하기 전에 완전 경화가 일어나는 시간을 측정하십시오. 아래 표는 광중합 시간과 레진의 두께에 대한 상관관계를 보여줍니다.

레진 두께와 광조사 시간의 관계:

광조사기 형태	강도 (mW/cm <sup>2</sup> )	광조사시간 (초)	레진의 두께 (mm) <sup>1)</sup>	
---------	--------------------------	-----------	---------------------------	--

## ■ 임상 과정

1. 세척

러버컵과 무볼스 페이스트로 치면을 완전히 세척하고 물로 헹구십시오.

## 2.셰이드 선택

러버컵을 하기 전에 ESTELITE Σ QUICK에서 제공한 셰이드 가이드를 이용해 셰이드를 선택하십시오.

- 5분 안에 결정하십시오. 건조한 치아는 젖은 치아보다 더 밝습니다.

- 명도나 셰이드 선택에서 첫 번째 고려사항입니다.

- 셰이드 선택 시 두 개중에서 선택이 어려우면, 밝은 셰이드를 선택하십시오.

- 미백한 치아는 미백처리가 끝난 후 몇 주가 지나서 셰이드 선택을 하십시오. 치아의 색이 약간 어두워질 수가 있습니다.

### 3. 격리

러버컵이 추천됩니다.

### 4.와동 형성

와동 형성 후 물로 씻어내십시오. 진저부에서는 에나멜 마진에 베벨을 형성하고(III급, IV급, V급와동). 구치부에는 둥근 홈을 형성하십시오.(I급, II급 와동). 와동 변연과 수복물 사이에 경계를 없애서 심미와 접착력을 증진시키기 때문입니다.
- 물결모양의 베벨이 심미와 유지 면에서 더 좋을 수 있습니다.
- 포세린/칩퍼티트의 리페어 시에는 버나 다이아몬드 포인트로 접촉할 부위를 거칠게 하고, 세척 목적으로 인산으로 깨끗이 한 후 물로 완전히 세척, 건조하고 실란 컷슬림제 (예 : 당시의 Tokuso Ceramic Primer)로 처리한다.

### 5. 치수 보호

만일 와동이 치수에 근접했다면 글래스 아이오노머 라이닝 이나 칼슘수산화물로 보호한다. 유지물이 포함된 재료는 본딩제와 ESTELITE Σ QUICK의 중합을 방해하므로 사용하지 않습니다.

### 6. 본딩 시스템

광중합용 본딩제를 사용하십시오. one component이며, 셀프 에칭타입의 광중합용 본딩제인 명사의 TOKUYAMA BOND FORCE를 추천합니다.

- 자가중합용 접착제를 사용하지 않습니다. 광중합용 복합 레진에는 자가중합이나 듀얼 큐어 본딩 시스템 사용 시 접착력이 떨어질 수 있으므로 ESTELITE Σ QUICK에는 광중합용 본딩 시스템 사용을 권합니다. 만일 자가중합용이나, 듀얼 큐어드 본딩 시스템을 사용하더라도, 본딩제와 광중합용 복합 레진이 잘 접착하는 지 확인하고 사용하십시오.

### 7. 디스펜싱

7-1. PLT 타입

사용 전에 ■“PLT사용 시 주의사항”을 읽으십시오.

- PLT를 맞는 디스펜서에 장착합니다.

- PLT 캡을 엽니다.

- 와동에 직접 짜 넣거나 믹싱 패드에 얹니다.

7-2. 시린지 타입

시린지 뚜껑을 열고 손잡이를 시계방향으로 돌려 믹싱 패드에 페이스트를 얹니다. 사용 후 즉시 뚜껑을 닫습니다.

- 냉각고에서 꺼낸 즉시 시린지에 불필요한 압력을 가하지 않습니다.

### 8. 필링과 컨투어링

접촉법으로 와동을 충전합니다. 정해진 두께를 초과하지 말아야 합니다(표 참조).

- ESTELITE Σ QUICK과 다른 회사의 레진이나 다른 셰이드의ESTELITE Σ QUICK을 함께 사용하지 않습니다. 불완전한 광중합이나 기포형성을 방지하기 위함입니다.

### 9. 광중합

레진의 두께에 맞는 광조사 시간 이상을 조사하십시오(표 참조). 광원 tip과 레진과의 거리는 2mm 보다 더 멀어지지 않게 하십시오.

- 만일 다른 제품의 복합 레진을 광중합한 레진 위에 사용하려면, 제조회사의 지시에 따르십시오.

### 10. 마무리

수복물의 형태를 형성하고 폴리싱합니다. 마무리 작업 시에는 마무리용 다이아몬드 포인트를 사용하십시오. 레진과 자연치아 사이의 경계를 없애기 위해서는 12날의 카비티 이 버를 지속적으로 물 뿌림 없이 변연을 따라 사용하십시오. 프록시말 표면에는 메탈 스트림 이나 비닐 스트림을 사용하여 마무리 할 수 있습니다. 폴리싱 시에는 러버 포인트를 사용하거나, 다른 적당한 폴리싱 기구를 사용하십시오. 예를 들면 PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M-ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), 또는 D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMODENT,Inc).

\* PoGo, Sof-Lex, Identoflex, D-FINE는 Tokuyama Dental corporation의 상표등록이 안되었습니다.

중요 주의사항: ESTELITE Σ QUICK의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE Σ QUICK의 제품세척은 공지 없이 변경될 수 있습니다. 제품세척이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.

## ■ภาษาไทย

## กรุณาอ่านข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งข้อควรระวังและคำเตือนก่อนใช้ผลิตภัณฑ์

### ■คำอธิบายและข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- ESTELITE Σ QUICK คือวัสดุเรซินคอมโพสิตชนิดอนุภาคเล็กว่าไมครอน ที่บ่งชี้สีและแบบตัวด้วยแสง สำหรับใช้บูรณะฟันหน้าและฟันหลัง รวมถึงฟันที่ถูกบุบเป็นข้อมือใช้จากสาเหตุอื่น ESTELITE Σ QUICK ประกอบด้วยวัสดุอัดแทรกชนิด ซิลิกา-เซอร์โคเนีย และวัสดุอัดแทรกคอมโพสิต 82% โดยน้ำหนัก (71% โดยปริมาตร) การบรรจุวัสดุอัดแทรกในปริมาณมากนี้สามารถช่วยลดการหดตัวที่เกิดจากการฉายแสงได้ วัสดุอัดแทรกชนิดนี้รวมทั้งที่เป็นส่วนผสมของ ESTELITE Σ QUICK เป็นวัสดุอัดแทรกประเภทกมขนาดเล็กว่าไมครอน (ขนาดอนุภาคเฉลี่ย 0.2 ไมครอน ช่วงขนาดของอนุภาคตั้งแต่ 0.1 ถึง 0.3 ไมครอน) ซึ่งการออกแบบวัสดุอัดแทรกประเภทนี้จะส่งผลให้วัสดุสามารถรักษาความเป็นเงามันที่ดียเยี่ยมได้คงทนและทนต่อการสึกกร่อน ไมโนเมอร์แทรกซ์ประกอบด้วย Bis-GMA และไตรเอทิลไกลคอลไดเมธาครยาเลท (triethylene glycol dimethacrylate)
- ESTELITE Σ QUICK ใช้เทคโนโลยีตัวกระตุ้นการบ่มด้วยแสงชนิดใหม่ล่าสุด Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology) เป็นผลให้ ESTELITE Σ QUICK สามารถกระทำความร้อนด้วยแสงเล็กน้อยหนึ่งในสาม เมื่อเปรียบเทียบกับเรซินคอมโพสิตที่ใช้ในปัจจุบันด้วยเครื่องฉายแสงที่มีความยาวคลื่นแสงในช่วง 400 ถึง 500 นาโนเมตร (สูงสุด 470 นาโนเมตร) กรุณาตรวจสอบตารางความสัมพันธ์ระหว่างเวลาในการฉายแสงกับความสัมพันธ์ของวัสดุบูรณะฟัน (ช่องว่างใช้สำหรับการบูรณะฟันและการฉายแสง)
- เทคโนโลยี RAP ช่วยให้ ESTELITE Σ QUICK มีเวลาในการทำงานที่ยาวนานขึ้น
- ESTELITE Σ QUICK มีทั้งแบบบรรจุหลอดฉีด และ แบบ Pre Loaded Tip (PLT)

### ■สี

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

- สีโอปอล (OA1, OA2, OA3) ถูกออกแบบให้มีความทับแสงเพียงพอสำหรับบิดงอमितที่สะท้อนจากภายในช่องปาก(กรณีการบูรณะฟันแบบที่ 3 และ 4 สีโอปอลยังสามารถใช้เป็นชั้นเนื้อฟันในการบูรณะตัวเบดเคาการอดเป็นชั้น สี OA1, OA2 และ BW ยังให้สีที่ใกล้เคียงกับฟันที่เงาม อย่างไรก็ตามสีโอปอลนี้ไม่ได้ออกแบบมาสำหรับใช้ปิดสีโลหะ หรือคราบบีซึม ด้วยวงเช่น คราบสีจากยาเตรทาโซลีน

- OPA2 ถูกออกแบบสำหรับใช้ปิดคราบบางๆหรือในการบูรณะฟันที่บิ่นแสงสูง (ใช้เป็นชั้นบางๆที่ผิวง์โพรงฟัน ด้านเส้นในการบูรณะฟัน แบบที่ 3 และ 4)

- กรุณาตรวจสอบสีที่มีให้เลือกใช้จากผู้จัดจำหน่ายในประเทศของท่าน

### ■ข้อบ่งชี้

- เพื่อบูรณะฟันหน้าและฟันหลัง รวมถึงบริเวณด้านบดเคี้ยวและรอยหยักประเภท

- เพื่อฉาบปิดหน้าฟันด้วยคอมโพสิต วีเนียร์

- เพื่ออุดปิดช่องฟันห่าง

- เพื่อซ่อมแซมเทอร์ซเลน/คอมโพสิต

### ■ข้อห้ามใช้

ESTELITE Σ QUICK ประกอบด้วยเมธาครายลิคโมโนเมอร์ (methacrylic monomers) ดังนั้นจึงไม่ควรใช้ ESTELITE Σ QUICK กับผู้ป่วยที่มีการแพ้หรือภูมิแพ้สโวมมากต่อเมธาครายลิคและ โมโนเมอร์ที่เกี่ยวข้อง

### ■ข้อควรระวัง

- ไม่ควรใช้ ESTELITE Σ QUICK ในวัสดุประสงค์อื่นที่ไม่นอกเหนือไปจากการใช้งานที่ระบุไว้ในคำแนะนำฉบับนี้ ใช้ ESTELITE Σ QUICK ตามคำแนะนำที่ไว้ไว้ ณ ที่เท่านี้
- ESTELITE Σ QUICK ผลิตออกจำหน่ายและใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ได้รับการอนุญาตเท่านั้น ไม่ดี ผลิตออกจำหน่ายแก่บุคคลอื่นใดที่ไม่ได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
- ไม่ควรใช้ ESTELITE Σ QUICK กำพวดกลางผิวกิ่งเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือปรากฏร่องรอยว่ามีกรปลอมแปลง
- ถ้า ESTELITE Σ QUICK ก่อให้เกิดอาการแพ้หรือภูมิแพ้สโวมมาก ต้องเลิกใช้ทันที
- ขณะใช้ ESTELITE Σ QUICK ควรสวมถุงมือ (พลาสติก, ไรลีน หรือ ลาเท็กซ์)ตลอดเวลา เพื่อป้องกันการเน่ เมธาครายลิคโมโนเมอร์ที่อาจเกิดขึ้นได้ หมายเหตุ:สาร/วัสดุบางอย่างอาจซึมผ่านถุงมือได้ หากรู้สึกว่ามีสัมผัสกับ ESTELITE Σ QUICK ที่ซึ่งเข้ามาให้บริเวณอกผิวกิ่งทันที แล้วจึงนำถุงมือไปใส่ภาควัดแล่วที่สุทธเท่าที่จะทำได้
- ระวังอย่าให้ ESTELITE Σ QUICK เข้าตา, สัมผัสกับเนื้อเยื่อเมือก, ผิวหนัง และเยื่อในเลือด
  - ถ้า ESTELITE Σ QUICK เข้าตา ให้ใช้น้ำล้างตาแล้วติดต่อจักษุแพทย์โดยเร็ว
  - ถ้า ESTELITE Σ QUICK สัมผัสกับเนื้อเยื่อเมือก ต้องเช็ดบริเวณที่ถูกสารใหม่ตามในทันทีแล้วล้างด้วยน้ำให้หมดจดหลังเสร็จการบูรณะฟัน
  - ถ้า ESTELITE Σ QUICK สัมผัสผิวหนังหรือเนื้อเยื่อผ้า ให้ล้างหรือฟอกข้อขมบแอลกอฮอล์เช็ดบริเวณที่เยื่อทันที
  - แนะนำให้คนใช้บ้านปากทันทีหลังใช้ผลิตภัณฑ์
- ควรระวังไม่ให้มีการกลืนหรือสูดดม ESTELITE Σ QUICK เข้าไปในร่างกาย การกลืนหรือสูดดมเข้าไปอาจทำให้เกิดอันตรายแรงขึ้นได้
- อย่าให้ ESTELITE Σ QUICK ไว้ในที่ชื้นหรือหึ่งเคียมโดยมีโดยไม่มีการแนะนำการใช้เพื่อป้องกันการ ฟันเหลืองลิ้นเข้าไปโดยไม่ได้อ่าง
- เมื่อใช้เสร็จแล้วให้ทำความสะอาดเครื่องมือทุกชิ้นที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ด้วยแอลกอฮอล์
- ขณะใช้เครื่องฉายแสงให้ใส่อุปกรณ์ป้องกัน แขนวนวดา หรือนาเนิร์ตภัย

### ■ข้อบ่งชี้สำหรับการบูรณะฟันและการฉายแสง

โปรดตรวจสอบให้มั่นใจว่า ESTELITE Σ QUICK สามารถบ่มด้วยแสงภายนอกช่องปาก และตรวจสอบเวลาที่ต้องการสำหรับบ่มตัวอย่างสมบูรณ์ ของ ESTELITE Σ QUICK ด้วยเครื่องฉายแสงออกถูกระยะเวลาการยึดติด ตารางข้างล่างนี้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการฉายแสงกับความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ:

ความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการฉายแสงกับความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ:

			ความสัมพันธ์ของวัสดุที่ใช้บูรณะ ( มม.) <sup>1)</sup>			
ชนิดของแสง	ความเข้ม (มW/ซม.²)	ระยะเวลา ฉายแสง (วินาที)	ความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ ( มม.) <sup>1)</sup>			
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
ฮาโลเจน	400	10	1.9	1.9	1.6	1.6
		20	2.2	2.2	1.9	1.9
		10	2.0	2.0	1.7	1.7
	600	20	2.5	2.0	2.0	2.0
		5	1.8	1.8	1.6	1.6
		10	2.2	2.0	1.9	1.9
LED	260	10	1.7	1.7	1.4	1.4
		20	2.0	2.0	1.7	1.7
		5	1.7	1.7	1.5	1.5
900	10	2.0	2.0	1.8	1.8	
	10	2.0	2.0	1.8	1.8	
ฟลואออวาค	950	3	1.9	1.9	1.5	1.5

- ความสัมพันธ์ของวัสดุที่ใช้บูรณะกำหนดโดยใช้ผลการทดสอบตาม ISO4049: 2000 ตอนที่ 7.10 "ความสัมพันธ์ของการฉายแสง" เป็นเกณฑ์

### ■ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ผลิตภัณฑ์แบบ PLT

- PLTs ผลิตขึ้นเพื่อใช้กับคนไขหนึ่งคนต่อหนึ่งหลอด ดังนั้นหลังจากที่ใช้กับคนไข้คนหนึ่งแล้วอย่าบิดวงและ/ หรือนำเอามาใช้อีก
- สำหรับ ESTELITE Σ QUICK แบบนี้ไม่มีการเตรียมเอาไว้ในใ้เวลาใช้จึงต้องหาอุปกรณ์ที่เหมาะสม กับ PLT ของ ESTELITE Σ QUICK กรุณาดูคำแนะนำของผู้ผลิตเพื่อการใช้ที่ถูกต้องและไม่เป็นอันตราย
- ใช้คอมโพสิตภายใต้อุณหภูมิปกติภายในห้อง (18 - 30°C / 62 - 84°F) ถ้าวัสดุเย็นเกินไป อาจยกต่อการกัดออกมา
- ใช้ความนุ่มนวลและความความดันที่เอื้อต่อกันไม่ให้วัสดุระเบิดออกมา เมื่อความกดดันถูกผ่อนคลาย

### ■การเก็บรักษา

- เก็บรักษา ESTELITE Σ QUICK ไว้ในอุณหภูมิระหว่าง 0 - 25°C (32 - 77°F)
- หลีกเลี่ยงการวางทิ้งไว้ในอุณหภูมิแสงและความร้อน
- อย่าใช้ ESTELITE Σ QUICK หลังหมดอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนหลอดฉีดหรือบรรจุภัณฑ์ของ PLT

### ■การกำจัดทิ้ง

วิธีกำจัดทิ้ง ESTELITE Σ QUICK อย่างปลอดภัย ทำโดยเทส่วนที่เหลือไปออกจากหลอดฉีดหรือ PLT ให้หมด แล้วฉายแสงก่อนทิ้ง

## ■ขั้นตอนการใช้งานทางคลินิก

### 1.การทำความสะอาด

ทำความสะอาดผิวฟันให้ทั่วถึงด้วยหัวขัดยางและผงขัดที่ปราศจากฟลูออไรด์ จากนั้นทำการล้างออกด้วยน้ำ

### 2.การเลือกสี

ควรทำการเลือกสีที่เหมาะสมของ ESTELITE Σ QUICK ด้วยแผ่นเทียบสีสำหรับ ESTELITE Σ QUICK ก่อน ให้แม่นยำมากที่สุด

- ควรเลือกสีให้ตรงกับเรียงร้อยภายใน 5 นาที เพราะพื้นที่แห้งจะ ให้สีที่สว่างกว่าฟันที่เปียกหรือชื้น
- ความสว่าง (ค่าของสี) มีความสำคัญเป็นอันดับแรกต่อการเลือกสี
- อย่าใจไม่แน่ใจในการเลือกสี แนะนำให้เลือกลีที่สว่างกว่าไว้ก่อน (ค่าสูง)
- ในกรณีที่ช่องฟันที่ได้รับการฟอกสีฟัน ให้เลือกสีหลังจากฟอกสีฟันแล้วประมาณ 2-3 สัปดาห์ ฟันที่ได้รับการฟอกสีฟันแล้วอาจมีสีเข้มขึ้นได้เล็กน้อย

### 3.การแยกฟันเพื่อบูรณะ

การใส่แผ่นแยกฟันนี้กลายเป็นวิธีที่เหมาะสมที่สุดในการแยกฟันที่จะบูรณะจากการบ่นเป็นชั้น

### 4.การเตรียมโพรงฟัน

ควรทำการกรอเล็กลงน้ำ ทำการกรอแต่งลุมม (bevel) ที่ขอบเคลือบฟันในการบูรณะฟันหน้า (แบบที่ 3, 4, 5) เช่นเดียวกับกับการกรอเป็นรูปตัดเฉียงโค้ง (chamfer)บริเวณขอบในการบูรณะฟันหลัง (ชั้น 1, 2) เนื่องจากทำการกรอแต่ง bevel และ chamfers จะช่วยลดรอยเชื่อมต่อระหว่างขอบโพรงฟันกับวัสดุที่ใช้บูรณะ อันเป็นผลให้เกิดความสวยงามและทนทาน

- ในการออกแบบแบบเป็นคลื่นเป็นวิธีที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความสวยงามและความทนทาน
- ในการเชื่อมการซ่อมแซมเทอร์ซเลน/คอมโพสิต ควรทำผิวใหม่ขบโดยให้ตัวกรอหรือหัวกรอถูกอพพร เพื่อ ส่งเสริมให้เกิดการยึดติด ใช้กรรฟอสฟอริกถึงเพื่อให้เกิดความสะอาดจากนั้นแล้วออกด้วยน้ำ และทำการเป่า ผิวให้แห้ง ทำการปรับสภาพด้วยตัวช่วยยึดคาวซ์โซเลน (ตัวอย่างเช่น Tokuso Ceramic Primer) ตามที่ผู้ผลิต แนะนำ

### 5.การปกป้องเนื้อเยื่อโพรงประสาทฟัน

ควรใช้กาวโอโอโนเมอร์หรือเคลือบซีเมนต์ไฮดรอกไซด์กาวฟันโพรงฟันในกรณีโพรงฟันที่มีความลึกใกล้โพรงประสาทฟันไม่ควรใช้วัสดุที่มีอุณหภูมิเป็นองค์ประกอบเพื่อปกป้องโพรงฟัน เนื่องจากวัสดุนี้จะไปขี้ยังการบ่ม

ตัวของสารยึดติดและ ESTELITE Σ QUICK

### 6. การทาสารยึดติด

ใช้ระบบยึดติดที่บ่มด้วยแสงตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ บริษัทผู้ผลิตแนะนำให้ใช้ TOKUYAMA BOND FORCE ซึ่งเป็นสารยึดติดแบบขยาดเดียวชนิด เซลฟ์ เอ็ทซิง (Self-etching) และแบบตัวด้วยแสง
- ไม่ควรใช้ระบบการยึดติดชนิดบ่มด้วยตัวเอง บริษัทผู้ผลิตแนะนำให้ใช้ระบบยึดติดที่บ่มด้วยแสงกับ ESTELITE Σ QUICK ในขณะที่บ่มอื่น เช่นระบบยึดติดที่บ่มด้วยตัวเอง(self-cured) หรือระบบยึดติดชนิดบ่มด้วยตัวเองร่วมกับการฉายแสง (dual-cured) อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพในการยึดติดไม่ เมื่อใช้กับเรซินคอมโพสิตชนิดบ่มตัวด้วยการฉายแสง อย่างไรก็ตามถ้าท่านต้องการใช้ระบบยึดติดชนิดบ่มด้วยตัวเองหรือชนิดบ่มด้วยตัวเองรวมกับการฉายแสง กรุณาตรวจสอบระบบยึดติดนั้นว่าสามารถเข้ากันได้กับเรซินคอมโพสิตชนิดบ่มตัวด้วยการฉายแสงที่ใช้ขอยู่ใด

### 7. การใช้งาน

7-1. PLT

กรุณาอ่าน ■ ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ผลิตภัณฑ์แบบ PLT

- ถาย PLT ใส่อุปกรณ์ที่เหมาะสมกับ PLT

- เปิดฝาดูก PLT

- ใส่วัสดุลงในโพรงฟันโดยตรง หรือเตรียมในแผ่นผสมวัสดุ

### 7-2. หลอดฉีด

เปิดฝ้าหลอดฉีดด้วยวัสดุบนแผ่นผสมโดยหมุนเม็องจับตามเข็มนาฬิกา ปิดฝ้าหลอดฉีดทันทีเมื่อดำยวัสดุออกแล้ว

- อย่าหย็บจับหลอดฉีดแรงๆเกินความจำเป็น ทันทีเมื่อนำออกมาจากตู้เย็น

### 8. การถอดและดกแต่งรูปร่าง

ทำการถอดโพรงฟันเป็นชั้น โดยในแต่ละชั้นไม่ควรถนากเกินกว่าความลึกที่กำหนดไว้ (โปรดดูจากตารางที่แสดงไว้ข้างต้น)

- ไม่ควรผสม ESTELITE Σ QUICK กับคอมโพสิตเรซินเครื่องหมายการค้าอื่น หรือสีอื่นของ ESTELITE Σ QUICKที่ป้องกันการบ่มตัวที่ไม่สมบูรณ์ หรือเกิดฟองอากาศ

### 9. การบ่มตัว

แสงในแต่ละชั้นอย่างน้อยที่สุดตามเวลาที่กำหนดไว้ (โปรดดูจากตารางที่แสดงไว้ข้างต้น) โดยให้ปลายแท่งฉายแสงอย่างจาวเร็วที่สุดไม่เกิน 2 มม.

- การนำที่ใช้เรซินคอมโพสิตเครื่องหมายการค้าอื่นเป็นชั้นบนทับคอมโพสิตเรซินที่บ่มตัวแล้ว ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของเครื่องหมายการค้าอื่นๆ

### 10. การขัดแต่ง

การตัดแต่งรูปร่าง และการขัดแต่ง สำหรับการขัดแต่งแนะนำให้ใช้หัวขัดคากเพชรชนิดละเอียด เพื่อลดรอยเชื่อมต่อระหว่างคอมโพสิตและฟันธรรมชาติให้ใช้หัวกรอคาร์ไบด์ 12 (fluted carbide) กรอซ้ำๆโดยไม่ใช้น้ำตามแนวขอบโพรงฟัน ใช้แผ่นขัดโลหะหรือเนอไนต์ขัดแต่งบริเวณผิวด้านข้างฟัน สำหรับกรอเตรียมเป็นมันให้ใช้หัวขัดยางหรือเครื่องมือในการขัดเรียบเป็นมัน เช่น PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), หรือ D-FINE™ Hybrid Diamond(COSMEDENT, Inc.)

\* PoGo, Sof-Lex, Identoflex และ D-FINE ไม่ใช่เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนของ

Tokuyama Dental Corporation

คำเตือนที่สำคัญ: ผู้ผลิต ESTELITE Σ QUICK ไม่รับผิดชอบความเสียหายหรือเหตุบาดเจ็บที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้อย่างไม่ถูกต้อง ก่อนใช้วัสดุของรับติดขอบในการตรวจยืนยันให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์นี้สามารถนำไปใช้ อย่างเหมาะสมกับงานที่ท้ายๆ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ของ ESTELITE Σ QUICK อาจมีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่มีการแจ้งล่วงหน้า และเมื่อรายละเอียดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแปลง คำแนะนำวิธีใช้และข้อควรระวังก็จะเปลี่ยนแปลงตามไปด้วย

## 繁體中文

使用前，請閱讀以下所有資訊、注意事項以及備註。

## ■產品描述和一般資訊

- ESTELITE Σ QUICK 是用於前、後牙復形的光聚合型、含放射線阻透性次微米填料之複合樹脂，適用於各級齶齒。 ESTELITE Σ QUICK內含重量比82% (容量比71%) 的二氧化矽-氧化鋯 (silica-zirconia) 填料及複合樹脂填料。 產品的高含量填料特性，使得聚合收縮得以減小。 ESTELITE Σ QUICK所含的所有無機填料，皆為球形的次微米微粒(即微粒尺寸：0.2 μm，微粒尺寸範圍：0.1 至 0.3 μm)，因此，具備優良的光澤保留性以及耐磨性。 其單體基質(monomer matrix)包含Bis-GMA以及三乙二醇二甲基丙烯酸酯。
- ESTELITE Σ QUICK採用增強觸激式光聚合誘引技術(RAP技術)。 在使用400 至 500 nm (鋒值：470 nm)波長範圍的光固化裝置時，ESTELITE Σ QUICK的固化時間，與坊間傳統複合樹脂相比，縮短了三分之一。 敬請參考下列(■關於填補和光照之指示) 欄內顯現固化時間與充填層厚度關係之圖表。
- RAP技術同時也使 ESTELITE Σ QUICK 得以提供更長、更充裕的操作時間。
- ESTELITE Σ QUICK 以注射器(syringe) 或子彈型(Pre Loaded Tip) 兩種形式供醫師選擇。

### ■色係

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, 漂白), WE (White Enamel, 釉白) 以及CE(Clear Enamel/Incisal, 亮釉白/門齒)。
- 乳白各色係(OA1, OA2, OA3)具有適當的不透明性，目的在蓋過Class III以及Class IV復形因患部窩洞產生的暗影。 乳白色係亦能作為多色層堆疊技術之象牙質層。 OA1, OA2以及BW色係非常接近乳牙色。 但是它們並不適合被用來遮覆金屬或四環素齒的黑漬部分。
- OPA2才是被設計用來遮覆輕微齒漬或是用來復形高度不透光的齒體(例如在Class III以及Class IV舌側窩洞壁的第一層薄層)。
- 請向您當地經銷商諮詢其所提供的所有色係。

### ■適應癥

- 前、後牙直接復形，包括咬合面和所有類型齶齒
- 直接黏著複合樹脂貼面
- 牙縫填合
- 磁牙及複合樹脂磨復體的修復

### ■不適應癥

ESTELITE Σ QUICK包含甲基丙烯酸單體，患者如對甲基丙烯酸或其相關單體過敏者，請勿使用。

### ■注意事項

- 請勿將ESTELITE Σ QUICK用於本說明書所列舉之外的其他目的。 請僅按本說明的指示使用 ESTELITE Σ QUICK。
- ESTELITE Σ QUICK僅供持有執照的專業牙科醫護人員使用，本產品非市售產品，亦不適於任何非牙科專業人士使用。
- 如發現產品安全封條破損或已遭任何改造，請勿使用該ESTELITE Σ QUICK。
- 如ESTELITE Σ QUICK引起過敏反應或過分敏感，請立即停止其使用。
- 使用ESTELITE Σ QUICK時，需隨時配戴醫護檢驗手套(塑膠、乙烯或乳膠手套)以避免因甲基丙烯酸單體所可能產生的過敏反應。 注意：部分成份/材料有可能滲透醫護檢驗手套，如ESTELITE Σ QUICK接觸到醫護檢驗手套內的皮膚，請脫去該手套並盡快用清水徹底洗淨雙手。
- 請避免眼睛、黏膜、皮膚和衣物接觸到ESTELITE Σ QUICK。
  - 如眼睛接觸到ESTELITE Σ QUICK，請用清水徹底沖洗後立即至眼科就醫。
  - 如黏膜接觸到ESTELITE Σ QUICK，請立即擦拭患部，擦乾淨後用清水徹底清洗。
  - 如皮膚或衣物接觸到ESTELITE Σ QUICK，請立即用酒精棉球或紗布浸潤該部位。
  - 請指示患者在接受治療後立即漱口。
- 請勿吞食或吸入ESTELITE Σ QUICK，吞食或吸入有可能造成嚴重傷害。
- 請勿將ESTELITE Σ QUIK閒置於患者或兒童可取之處，以避免其誤食。
- 使用後請用酒精清潔操作時用過之器材。
- 使用光固化裝置時，需配戴防護眼罩、眼鏡或護目鏡。

## ■關於填補和光照之指示

在施行黏著程序之前，請先於口腔外進行ESTELITE Σ QUICK的光固化測試，以確認您所使用的光照裝置將ESTELITE Σ QUIK完全固化所需的時間。 下表顯示光固化時間與充填厚度的關係。

固化時間與充填層厚度的關係：

光源類型	強度 (mW/cm²)	固化時間 (秒鐘)	充填厚度 (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
齒素	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
		10	2.0	1.8
電漿弧 (Plasma Arc)	950	3	1.9	1.5

1) 充填厚度是根據ISO4049：2000，7.10章節「固化厚度」的測試結果所訂定。

## ■使用子彈型 PLT 時應特別注意事項

- PLT僅供患者本人單次使用，該患者已用過的PLT請勿再次封存或使用。
- ESTELITE Σ QUICK子彈型 PLT施配器，請使用符合ESTELITE Σ QUICK之子彈型 PLT施配器，其適當使用操作法及消毒法請詳閱製造商說明書。
- 請在室溫 (18 - 30°C / 62 - 84°F) 下使用複合材。 材料在過冷的情況下將較難以擠出。
- 使用時請小心謹慎控制好壓力，以防止在壓力解除後材料仍持續溢出。

### ■貯藏

- 請將ESTELITE Σ QUICK貯藏於0- 25°C (32 - 77°F)之間。
- 避免光或熱源的直接曝曬。
- 如已經超過注射器或PLT包裝上的指定有效期限，請勿再使用該ESTELITE Σ QUICK。

## ■廢棄處理

請在廢棄前擠出注射器或PLT中未使用的部份並進行光固化，以安全處理剩餘的ESTELITE Σ QUICK。

## ■臨床操作程序

### 1. 患部潔淨

請以橡皮潔牙杯和不含氣的潔牙膏徹底潔淨牙齒表面後用清水沖洗。

### 2. 色係選擇

請在放置患部橡膠隔絕布之前，按ESTELITE Σ QUICK專用比色板，選擇合適的ESTELITE Σ QUICK色。
- 請在5分鐘內完成色係選擇。 乾燥的牙齒看來會比微濕或濕潤的牙齒色淺。
- 亮度(色彩明度)在選擇色係時最為重要。
- 當您在齒色與材料色係比對、選擇上有所猶疑時，請選擇較淺(色彩明度較高)的色係。
- 處理漂白牙齒時，請在完成漂白的數週後才選擇齒色。 漂白牙齒有可能隨時間而變得亮度稍暗。

### 3. 隔離

建議使用橡膠隔絕布隔離牙齒。

### 4. 窩洞修形

將窩洞修形並以清水洗潔。前牙(class III、IV、V)建議施以牙釉絲斜面修形(bevels) 後牙(class I、II)施以弧形緣修形(chamfers)，因為斜面(bevels)和弧形(chamfers)有助於消除窩洞邊緣線與復形部位間