

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE POSTERIOR



Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: https://tokuyama-dental.com



Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- ESTELITE POSTERIOR is a light-cured, radiopaque composite resin for use in posterior restorations. 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 POSTERIOR contains 84% by weight (70% by volume) of silica-zirconia filler (mean particle size: 2 μm, particle size range: 0.1 to 10 μm). 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).
- ESTELITE POSTERIOR implements Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). Curing time for ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR.
- 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

- DO NOT use ESTELITE POSTERIOR for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE POSTERIOR only as directed herein.
- 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.
- DO NOT use ESTELITE POSTERIOR if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If ESTELITE POSTERIOR causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 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 examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.

- Avoid contact of ESTELITE POSTERIOR with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE POSTERIOR comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE POSTERIOR comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration.
 - If ESTELITE POSTERIOR 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 POSTERIOR should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE POSTERIOR, 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 POSTERIOR extraorally and check the time needed for complete hardening of ESTELITE POSTERIOR 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 ²)	Curing Time (seconds)	Increment Depth (mm) ¹⁾
Halogen	400	10	1.9
		20	2.3
		10	2.0
	600	20	2.4
		5	1.8
		10	2.4
LED	260	10	1.9
		20	2.0
		5	1.8
	900	10	2.0
		5	1.8
		10	2.0
Plasma Arc	950	3	2.1

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

■STORAGE

- Store ESTELITE POSTERIOR at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- AVOID direct exposure to light and heat.
- 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

- Cleaning**

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

A rubber dam is the preferred method to isolate the tooth from contamination.
- 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.
- 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.
- Bonding system**

Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.

 - If you want to use self-cured or dual-cure bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.
- 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.
- 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.
- 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.

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.



사용 전 설명서, 주의사항 등을 읽어보십시오

■제품 설명과 이용안내

- ESTELITE POSTERIOR는 광 중 합 형, 방 사 선 불 투 광 성, 컴 퍼 지트 레진으로, 구치부 충전 시 사용합니다. 1mm의 알루미늄과 동일하거나 그 이상인 방사선 불투과성을 가지며, ISO 4049에 따라 타입 1 및 클래스 2(그룹 1) 소재로 분류됩니다. ESTELITE POSTERIOR는 중량의 84% (부피로는 70%) 가 실리카 지르코니아 필러(평균 입자 사이즈: 2 μm, 입자 사이즈 범위: 0.1~10 μm)로 구성되어 있습니다. 높은 필러 부하는 중 합 수 축을 줄입 니 다. 모노머 메트릭스는 Bis-GMA, Triethylene glycol dimethacrylate(TEGDMA), 그 리 고 Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP) 를 함유하고 있습니다.
- ESTELITE POSTERIOR은 Radical-Amplified Photopolymerization initiator 기술(RAP 기술)을 사용했습니다. 400 - 500nm의 파장 내에서 (peak:470nm) 일반적인 복합 레진에 비해 광중합 조사 시간을 1/3로 줄일 수 있습니다. 광조사 시간과 레진의 두께와의 관계에 대한 조사를 참조하십시오 (■필링과 광중합에 대한 지시사항 참조).
- RAP 기술로 인해 ESTELITE POSTERIOR을 조작할 수 있는 조작시간을 더 길게 가질 수 있습니다.
- ESTELITE POSTERIOR는 시린지로 제공됩니다.

■셰이드

- PCE, PA1, PA2, PA3.
- ESTELITE POSTERIOR용으로 제공되는 모든 셰이드는 구치부 충전에 적절한 투명도를 가지고 있습니다.
- PCE는 밀티 셰이드 레이어 기술에서 표층의 레이어가 됩니다.
- Tokuyama Dental Corporation은 ESTELITE POSTERIOR 셰이드 가이드를 제공하지 않습니다. ESTELITE POSTERIOR를 사용하여 직접 셰이드 가이드를 만들 수 있습니다.

■적응증

- 교합면을 포함한 구치부 충전
- 포세린 / 컴퍼지트 리페어

■금기사항

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

■주의사항

- ESTELITE POSTERIOR를 여기에 열거된 것 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- ESTELITE POSTERIOR의 판매 및 사용은 치과용으로만 허가되어있습니다.
- 만일 포장이 뜯겨져 있거나, 부정하게 조작되어 있으면 사용하지 마십시오.
- 만일 ESTELITE POSTERIOR 에 알레르기 반응이나 과민증을 일으키면 즉시 사용을 중단하십시오.
- ESTELITE POSTERIOR을 다룰 때 메타크릴 모노머에 과민반응을 방지하기 위해 글로브(플라스틱, 비닐 또는 라텍스)를 사용하십시오. 주의: 글로브를 투과하는 물질이 있을 수 있습니다. 만일 ESTELITE POSTERIOR이 글로브를 투과하면, 글로브를 벗고 가능한 빨리물로 완전히깨 손을 씻으십시오.
- ESTELITE POSTERIOR을 눈, 점막, 피부, 옷 등에 접촉시키지 마십시오.
 - 만일 ESTELITE POSTERIOR이 눈에 들어가면, 다량의 물로 씻은 후 즉시 안과의사에게 가십시오.
 - 만일 ESTELITE POSTERIOR이 점막에 접촉되면, 즉시 닦아내고 물로 완전히 씻은 후에 충전을 시작하십시오.
 - 만일 ESTELITE POSTERIOR이 피부나 옷에 묻으면, 즉시 알코올을 묻힌 거즈로 적시십시오.
 - 치료가 끝난 즉시 환자로 하여금 입을 행구도록 하십시오.
- ESTELITE POSTERIOR를 먹거나, 흡입하지 마십시오, 심각한 손상을 초래할 수 있습니다.
- ESTELITE POSTERIOR을 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 적응증

ESTELITE POSTERIOR을 구강 밖에서 광조사 해보아서 접착을 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 ²)	광조사시간 (초)	레진의 두께 (mm) ¹⁾
할로젠	400	10	1.9
		20	2.3
		10	2.0
	600	20	2.4
		5	1.8
		10	2.4
LED	260	10	1.9
		20	2.0
		5	1.8
	900	10	2.0
		5	1.8
		10	2.0
플라즈마 아크	950	3	2.1

- 레진두께는 ISO4049의 7.10 ‘치료심도’ 부분에 따라 시행된 테스트 결과를 기초로 해서 나온 것입니다.

■저장

- ESTELITE POSTERIOR은 0-25 ℃(32-77 °F)에서 저장하십시오.
- 직접적인 빛과 열을 피하십시오.
- 시린지나 패키지에 표시된 사용 기한 후에는 ESTELITE POSTERIOR를 사용해서는 안됩니다.

■폐기

사용 기한이 지난 ESTELITE POSTERIOR의 안전한 폐기를 위해 시린지에서 미사용 부분을 짜내어 광중합을 하고 폐기합니다.

■임상과정

- 세척**

러버컵과 무불소 페이스트로 치면을 완전히 세척하고 물로 행구십시오.
- 셰이드 선택**

러버 댐을 장착하기 전에 적절한 셰이드의 ESTELITE POSTERIOR를 선택합니다.

 - 5분 안에 결정하십시오. 건조한 치아는 젖은 치아보다 더 밝습니다.
 - 명도가 셰이드 선택에서 첫 번째 고려사항입니다.
 - 셰이드 선택 시 두 개 중 에서 선택이 어려우면, 밝은 셰이드을 선택하십시오..
 - 미백한 치아는 미백치료가 끝난 후 몇 주가 지나서 셰이드 선택을 하십시오. 치아의 색이 약간 어두워질 수가 있습니다.
- 격리**

러버댐이 추천됩니다.
- 와동 형성**

와동을 형성하고 물로 씻습니다. 챔퍼는 와동면과 레진 사이의 경계를 없애는데 도움이 되므로 구치부 와동 마진에 챔퍼를 형성합니다 (class I, II). 그러면 심미나 유지 측면에서 모두 강화됩니다.

 - 포세린/컴퍼지트의 리페어 시에는 버 나 다이아몬드 포인트로 접착할 부위를 거칠게 하고, 세척 목적으로 인산으로 깨끗이 한 후 물로 완전히 세척, 건조하고 실란 커플링제 로 처리한다.
- 치수보호**

만일 와동이 치수에 근접했다면 글래스 아이오노머 라이닝 이나 갈슘수산화물로 보호한다. 유지물이 포함된 재료는 분당제와 ESTELITE POSTERIOR의 중합을 방해하므로 사용하지 마십시오.
- 분당 시스템**

제조사의 지시사항에 따라 분당 시스템을 적용하십시오.

 - 자가 중합형 또는 이원 중합형 분당 시스템을 사용하려면 이러한 분당 시스템이 사용 되는 광중합 컴포지트 레진과 호환되는지 확인하십시오.
- 디스펜싱**

시린지 뚜껑을 열고 손잡이를 시계방향으로 돌려 믹싱 패드에 페이스트를 짭니다.

사용 후 즉시 뚜껑을 닫습니다.

 - 냉장고에서 꺼낸 즉시 시린지에 불필요한 압력을 가하지 마십시오.
- 필링과 컨투어링**

적절한 기구를 사용하여 와동을 서서히 충전합니다. 정해진 두께를 초과하지 말아야 합니다(표 참조).

 - 완전히 경화되게 하기 위해 그리고 공기층이 생기는 것을 피하기 위해서 타사 제품의 컴퍼짓 레진이나 다른 셰이드의 ESTELITE POSTERIOR와 혼합하지 않도록 합니다.
- 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 광중합된 레진 위에 사용하려면, 제조회사의 지시에 따르십시오.
- 마무리**

수복물의 형태를 형성하고 폴리싱합니다. 마무리 작업 시에는 마무리용 다이아몬드 포인트를 사용하십시오. [컴퍼짓과 자연치 사이의 경계면을 없애기 위해서는 주수 없이 가장자리 사이를 가볍게 12-홀 carbide 바로 문질러 줍니다. 인접면에는 메탈 피니싱 스트립이나 비닐 폴리싱 스트립을 사용합니다.] 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 (COSMEDENT,Inc).

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

중요 주의사항: ESTELITE POSTERIOR의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE POSTERIOR의 제품세록은 공기 없이 변경될 수 있습니다. 제품세록이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.

중요 주의사항: ESTELITE POSTERIOR의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE POSTERIOR의 제품세록은 공기 없이 변경될 수 있습니다. 제품세록이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.

중요 주의사항: ESTELITE POSTERIOR의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE POSTERIOR의 제품세록은 공기 없이 변경될 수 있습니다. 제품세록이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.

중요 주의사항: ESTELITE POSTERIOR의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE POSTERIOR의 제품세록은 공기 없이 변경될 수 있습니다. 제품세록이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.

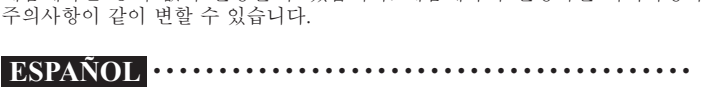
중요 주의사항: ESTELITE POSTERIOR의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE POSTERIOR의 제품세록은 공기 없이 변경될 수 있습니다. 제품세록이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.

중요 주의사항: ESTELITE POSTERIOR의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE POSTERIOR의 제품세록은 공기 없이 변경될 수 있습니다. 제품세록이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.

중요 주의사항: ESTELITE POSTERIOR의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE POSTERIOR의 제품세록은 공기 없이 변경될 수 있습니다. 제품세록이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.

중요 주의사항: ESTELITE POSTERIOR의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE POSTERIOR의 제품세록은 공기 없이 변경될 수 있습니다. 제품세록이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.

중요 주의사항: ESTELITE POSTERIOR의 제조회사는 이 제품을 부적절하게 사용해서 생긴 피해에 대해서는 책임이 없습니다. 사용자는 사용 전에 이 제품의 올바른 사용법을 숙지해야 합니다. ESTELITE POSTERIOR의 제품세록은 공기 없이 변경될 수 있습니다. 제품세록이 변경되면 지시사항과 주의사항이 같이 변할 수 있습니다.



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

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- ESTELITE POSTERIOR es una resina compuesta fotopolimerizable y radioopaca para utilización en las restauraciones dentales posteriores. Tiene un nivel de

radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contiene un 84% de su peso (70% de su volumen) de relleno de sílice-zirconio (tamaño medio de una partícula: 2 µm; gama de tamaño de partículas: de 0,1 a 10 µm). Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. La matriz de monómeros contiene Bis-GMA, trietilén glicol dimetacrilato (TEGDMA) y bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP).

2) ESTELITE POSTERIOR implementa la tecnología de iniciador de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP, Radical-Amplified Photopolymerization). El tiempo de curado de ESTELITE POSTERIOR puede ser reducido a un tercio, utilizando una lámpara de fotopolimerización con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm (con picos a 470 nm), comparada con las demás resinas compuestas convencionales. Consúltese la tabla que describe la relación entre el tiempo y la profundidad de curado (■INDICACIONES PARA EL RELLENADO Y EL CURADO).

3) La tecnología RAP facilita una mayor duración de vida para ESTELITE POSTERIOR.

4) ESTELITE POSTERIOR existe en JERINGA.

■COLOR

PCE, PA1, PA2, PA3.

- Cada color suministrado por ESTELITE POSTERIOR posee la traslucidez indicada para la restauración posterior.

- PCE sirve de capa superior en la técnica de estratificación de varios colores.

- Tokuyama Dental Corporation no proporcionar una Guía de colores para ESTELITE POSTERIOR. Se recomienda hacer una maqueta guía de colores a medida que se utilice ESTELITE POSTERIOR.

■INDICACIONES

- Restauraciones directas posteriores, incluida la superficie oclusal

- Reparación de porcelana/compuesto

■CONTRAINDICACIONES

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

■PRECAUCIONES

1) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE POSTERIOR únicamente, conforme a las presentes indicaciones.

2) ESTELITE POSTERIOR ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.

3) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.

4) En caso de que ESTELITE POSTERIOR causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.

5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE POSTERIOR con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/ materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.

6) Evitar el contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.

- En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.

- En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.

- En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.

- Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.

7) ESTELITE POSTERIOR no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.

8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE POSTERIOR, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.

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

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

■INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO

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

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

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm²)	Tiempo de curado (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾
Halógena	400	10	1,9
		20	2,3
		10	2,0
	600	20	2,4
		5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
		5	1,8
	900	10	2,0
		3	2,1
Arco de plasma	950	3	2,1

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

■ALMACENAMIENTO

1) Almacenar ESTELITE POSTERIOR a una temperatura entre 0 - 25 °C (32 - 77 °F).

2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.

3) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR después de la fecha de caducidad indicada en

la jeringa o en el embalaje.

■ELIMINACIÓN

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

■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

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

2. Selección del color

Seleccionar el color apropiado de ESTELITE POSTERIOR antes de colocar el dique de goma.

- Completar la selección del tono en 5 minutos; los dientes secos son más luminosos que los dientes mojados o húmedos.

- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del matiz.

- En caso de dudas, respecto a la selección del tono, elegir el más claro (valor más alto).

- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el tono unas cuantas semanas después de que se efectúe el blanqueado. Los dientes blanqueados pueden oscurecer levemente.

3. Aislamiento

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

4. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Realizar chaflanes en los bordes de las preparaciones posteriores (clase I, II), porque ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración de modo que mejoran la estética a la vez que la retención.

- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o punta de diamante para preparar la zona para la adhesión; aplicar un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuagar bien con agua; secar a fondo con aire y tratar con un agente adaptador de silano según las instrucciones del fabricante.

5. Protección de la pulpa

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

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.

- Si desea utilizar un adhesivo autopolimerizable o de polimerización dual, debe asegurarse de que sea compatible con las resinas compuestas fotopolimerizadas que está empleando.

7. Dosificación

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

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

8. Rellenado y contorno

Rellenar la cavidad progresivamente utilizando un instrumento de aplicación adecuado. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- NO mezclar ESTELITE POSTERIOR con otras marcas de resina compuesta u otros color de ESTELITE POSTERIOR para evitar una polimerización incompleta o la formación de burbujas de aire.

9. Polimerización

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

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

10. Acabado

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

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

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante de ESTELITE POSTERIOR no es responsable de cualquier daño o lesión causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que este es el producto adecuado para una determinada aplicación antes de utilizarlo. Las especificaciones del producto ESTELITE POSTERIOR están sujetas a cambios sin previo aviso. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podrán cambiar también las instrucciones y precauciones de uso.

Português.....

Produto de Uso Único, PROIBIDO REPROCESSAR

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

■DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÃO GERAL

1) ESTELITE POSTERIOR é uma resina composta fotopolimerizável e radiopaca, utilizada para restaurações posteriores. Possui radiopacidade igual ou superior a 1mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049. 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 polietoxymetacrilato (Bis-MPEPP).

2) 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 utilizar uma lâmpada de fotopolimerização de comprimento de onda entre os 400 e

os 500 nm (valor de pico: 470 nm). Ver tabela da relação entre o tempo de polimerização e a profundidade do incremento (■INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO).

3) A tecnologia RAP proporciona um tempo de trabalho alargado ao ESTELITE POSTERIOR.

4) 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-tonalidades.

- 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/compósito.

■CONTRA-INDICAÇÕES

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

■PRECAUÇÕES

1) Não utilizar ESTELITE POSTERIOR para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE POSTERIOR unicamente conforme indicado neste documento.

2) 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 pertençam à área da odontologia.

3) Não utilizar ESTELITE POSTERIOR se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentarem ter sido forçados.

4) No caso de ESTELITE POSTERIOR causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.

5) Utilizar luvas de exame (plástico, vinil ou látex) sempre que se manusear ESTELITE POSTERIOR, para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monómeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. No caso de ESTELITE POSTERIOR entrar em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rápido possível.

6) Evitar o contato de ESTELITE 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, enospar imediatamente a zona com um tampão ou uma gaze de algodão embebido em álcool.

- Pedir ao paciente que lave a boca imediatamente depois do tratamento.

7) Não se deve ingerir ou inalar ESTELITE POSTERIOR. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.

8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE POSTERIOR, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.

9) Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.

10) Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger os olhos (com viseiras, óculos de proteção).

■INDICAÇÕES PARA O ENCHIMENTO E A POLIMERIZAÇÃO

Polimerizar o ESTELITE 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.

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade do incremento (mm) ¹⁾
Halogéneo	400	10	1,9
		20	2,3
		10	2,0
	600	20	2,4
		5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
		5	1,8
	900	10	2,0
		3	2,1
Arco de plasma	950	3	2,1

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

■ARMAZENAMENTO

1) Guardar o ESTELITE POSTERIOR a uma temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).

2) EVITAR expor diretamente à luz e ao calor.

3) 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 borracha e uma pasta sem fluoretos. Lavar com água.

2. Seleção da tonalidade

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

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

- A claridade (valor da cor) é da maior importância para a seleção da tonalidade.

- Se se hesitar na seleção da tonalidade, deve-se optar pela tonalidade mais clara (de valor mais alto).

- No caso de dentes clareados, selecionar a tonalidade umas semanas depois de completado o clareamento. Os dentes clareados podem escurecer ligeiramente.

3. Isolamento

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

4. Preparação da cavidade

Preparar a cavidade e lavar com água. Colocar chanfros nas bordas das preparações posteriores (classes I, II): isto ajuda a apagar as demarcações entre as bordas da cavidade e a restauração, melhorando desta forma a estética e a retenção.

- No caso de reparos em porcelana/compósito, preparar a adesão tornando a superfície áspera com uma broca ou uma ponta de diamante; condicionar com ácido fosfórico para limpar; lavar com água, secar exaustivamente com ar e aplicar um agente adesivo com silano, seguindo as instruções do fabricante.

5. Proteção da polpa

No caso da cavidade estar localizada perto da polpa, deve-se aplicar um forramento de ionómero 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.

- Se você desejar usar sistemas de adesão autopolimerizáveis ou de dupla polimerização, confirme se estes sistemas são compatíveis com as resinas compósitas fotopolimerizáveis em uso.

7. Dosagem

Retirar a tampa da seringa. Colocar a pasta num bloco de mistura fazendo rodar o émbolo 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 capturar 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 compósito 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 compósito e o dente natural, fazer rodar lentamente a seco uma broca de carbono n°12 curva ao longo das margens. Utilizar tiras de acabamento metálicas ou tiras vinil de polimento para as superfícies proximais. Para polir, utilizar pontas de borracha ou qualquer instrumento adequado para polimento, tal como PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

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

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.

Registro ANVISA nº: 80117580435

Detentor do Registro

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP:05001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98 / .Email: brazilvigilance@ul.com

Fabricante

Tokuyama Dental Corporation

38-9, Taitou 1-cho-me, Taitou-ku, Tokyo, Japão

LOCAL DE FABRICAÇÃO:

Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory

26 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japão