

Resin-based Dental Restorative Material

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

CE 1639

UK 0120  
CA 0120

## Instructions for Use



### Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

<b>ENGLISH</b>	2	<b>ČESKY</b>	7	<b>DANSK</b>	13	<b>DEUTSCH</b>	19
<b>EESTI KEEL</b>	26	<b>FRANÇAIS</b>	31	<b>ITALIANO</b>	38	<b>LATVISKI</b>	44
<b>LIETUVIŲ K.</b>	50	<b>MAGYAR</b>	56	<b>NEDERLANDS</b>	62	<b>NORSK</b>	68
<b>POLSKI</b>	74	<b>SLOVENČINA</b>	81	<b>SUOMI</b>	87	<b>SVENSKA</b>	93

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

Read all information, precautions and notes before using.

## ■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) ESTELITE Σ QUICK is a light-cured, radiopaque, submicron filled composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in ESTELITE Σ QUICK is a spherical submicron filler (mean particle size: 0.2 μm, particle size range: 0.1 to 0.3μm) that is designed to deliver excellent gloss retention and wear resistance. The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
- 2) ESTELITE Σ QUICK implements Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). Curing time for ESTELITE Σ QUICK can be shortened by one-third using a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500nm (peak: 470nm) compared to our conventional resin composite. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).
- 3) RAP technology facilitates a longer working time for ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip(PLT).

## ■ SHADE

- A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel) and CE (Clear Enamel/Incisal).
- Opalescent shades (OA1, OA2, OA3) have adequate opacity designed for blocking out the dark shine that comes through the oral cavity (Class III and Class IV restoration). The opalescent shades also serve as a dentin layer for the multi-shade layering technique. Shades OA1, OA2 and BW closely match those of primary teeth. However, they are not designed for masking metal or a darkly stained area such as tetracycline stained.
  - OPA2 is designed for masking slight stain or reconstructing a highly opaque tooth (use as a thin layer at the lingual cavity wall of class III and IV).
  - Please check with your local distributor for available shades.

## ■ INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

## ■ CONTRAINDICATIONS

ESTELITE  $\Sigma$  QUICK contains methacrylic monomers. DO not use ESTELITE  $\Sigma$  QUICK for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

## ■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use ESTELITE  $\Sigma$  QUICK for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE  $\Sigma$  QUICK only as directed herein.
- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use ESTELITE  $\Sigma$  QUICK if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If ESTELITE  $\Sigma$  QUICK causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling ESTELITE  $\Sigma$  QUICK to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE  $\Sigma$  QUICK comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of ESTELITE  $\Sigma$  QUICK with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
  - If ESTELITE  $\Sigma$  QUICK comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
  - If ESTELITE  $\Sigma$  QUICK comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration.
  - If ESTELITE  $\Sigma$  QUICK comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
  - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.

- 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE  $\Sigma$  QUICK, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

## ■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

Be sure to light-cure ESTELITE  $\Sigma$  QUICK extraorally and check the time needed for complete hardening of ESTELITE  $\Sigma$  QUICK with your light curing unit before performing the bonding procedure. The following table illustrates the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm <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
	600	10	2.0	1.7
		20	2.5	2.0
	800	5	1.8	1.6
		10	2.2	1.9
LED	260	10	1.7	1.4
		20	2.0	1.7
	900	5	1.7	1.5
		10	2.0	1.8
Plasma Arc	950	3	1.9	1.5

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

## ■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- 1) PLTs are designed for single patient use only. To avoid cross infection, Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
- 2) Dispensers are not provided for ESTELITE  $\Sigma$  QUICK. Use a dispenser that fits the PLT of

ESTELITE  $\Sigma$  QUICK. For proper use and proper disinfection, see manufacturer's instructions.

- 3) Apply the composite at normal room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Material that is too cold might be difficult to extrude.
- 4) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

## ■ STORAGE

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

## ■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

## ■ CLINICAL PROCEDURE

### 1. Cleaning

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

### 2. Shade Selection

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

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

### 3. Isolation

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

#### **4. Cavity Preparation**

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

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

#### **5. Pulp Protection**

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

#### **6. Bonding system**

Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.

#### **7. Dispensing**

##### **7-1. PLT**

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

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

##### **7-2. SYRINGE**

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

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

#### **8. Filling and contouring**

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

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

#### **9. Curing**

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table),

keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.

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

## 10. Finishing

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

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

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

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

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

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

## ČESKY

**Před použitím si přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření a poznámky.**

### **POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE**

- 1) ESTELITE Σ QUICK je světlem polymerovaná, pro záření neprostupná kompozitní pryskyřice se submikrometrovou výplní k použití u předních a zadních náhrad a je indikována pro všechny třídy kazů. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm alumina a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK obsahuje 82 % hmotnostních (71 % objemových) plniva obsahujícího oxid křemičitý a

zirkoničitý a kompozitní plnivo. Vysoké zastoupení plniva nabízí snížené smrštění při polymeraci. Veškeré anorganické plnivo obsažené v ESTELITE  $\Sigma$  QUICK je kulovým submikrometrovým plnivem (průměrná velikost částic: 0,2  $\mu\text{m}$ , rozsah velikosti částic: 0,1 až 0,3  $\mu\text{m}$ ), které je navrženo k dosažení vynikající retence lesku a odolnosti proti opotřebení. Monomerní matrice obsahuje Bis-GMA a trietylenglykol dimetakrylát.

- ESTELITE  $\Sigma$  QUICK využívá technologii radikálem zesíleného fotopolymerizačního iniciátoru (technologie RAP). Polymerační dobu pro ESTELITE  $\Sigma$  QUICK se může zkrátit o jednu třetinu pomocí polymerační světelné jednotky s vlnovým rozsahem 400 až 500 nm (vrcholová: 470 nm) v porovnání s naším konvenčním pryskyřičným kompozitem. Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku je popsán v tabulce (**INDIKACE PRO VYPLNĚNÍ A POLYMERACI**).
- Technologie RAP poskytuje delší čas na zpracování pryskyřice ESTELITE  $\Sigma$  QUICK.
- ESTELITE  $\Sigma$  QUICK je dodávána buď v SYRINGE, nebo v předem naplněné kanyle (PLT).

## **ODSTÍN**

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

- Opaleskující odstíny (OA1, OA2, OA3) mají adekvátní neprůhlednost navrženou k blokování tmavého odstínu, který prochází skrz orální kavitu (náhrady III. a IV. třídy). Opaleskující odstíny také slouží jako dentinová vrstva pro techniku pokládání vrstev ve více odstínech. Odstíny OA1, OA2 a BW přesně odpovídají odstínům primárních zubů. Nejsou ale navrženy k maskování kovových nebo tmavě skvrnitých ploch, jako jsou tetracyklinové zuby.
- OPA2 je navržena k maskování slabých skvrn či rekonstrukci vysoce nepropustného zubu (slouží jako tenká vrstva ve stěně lingvální kavity III. a IV. třídy).
- Dostupnost odstínů si ověřte u svého místního distributora.

## **INDIKACE**

- Přímé anteriorní a posteriorní náhrady včetně kousacího povrchu a všech tříd kazů
- Přímá bondovaná kompozitní fazeta
- Uzávěr diastémy
- Oprava porcelánu/kompozitu

## **KONTRAINDIKACE**

ESTELITE  $\Sigma$  QUICK obsahuje metakrylátové monomery. NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE  $\Sigma$



QUICK u pacientů alergických nebo přecitlivělých na kyseliny, metakrylátové monomery, s nimi související monomery nebo organická rozpouštědla.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- 1) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE Σ QUICK k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE Σ QUICK podle zde uvedených pokynů.
- 2) ESTELITE Σ QUICK je určena k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licenci. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licenci.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE Σ QUICK v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud ESTELITE Σ QUICK způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s ESTELITE Σ QUICK používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby nehrozily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud ESTELITE Σ QUICK přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 6) Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s ESTELITE Σ QUICK.
  - Pokud dojde k vniknutí ESTELITE Σ QUICK do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
  - Pokud dojde ke kontaktu ESTELITE Σ QUICK se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
  - Pokud ESTELITE Σ QUICK přijde do styku kůží nebo oděvem, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
  - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.
- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí ESTELITE Σ QUICK. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému pozření ESTELITE Σ QUICK, nenechávejte ji bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po každém použití důkladně vyčistěte umísťovací nástroje a kartáčky alkoholem.
- 10) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.

## ■ INDIKACE PRO VYPLNĚNÍ A POLYMERACI

Dbejte na to, abyste ESTELITE  $\Sigma$  QUICK polymerovali světlem extraorálně a zkontrolujte dobu potřebnou pro dokončení tvrdnutí ESTELITE  $\Sigma$  QUICK se svou jednotkou světelné polymerace před provedením bondovacího postupu. Následující tabulka popisuje vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku.

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

Typ světla	Intenzita (mW/cm <sup>2</sup> )	Doba polymerace (sekundy)	Hloubka přírůstku (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
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazmový oblouk	950	3	1,9	1,5

1) Hloubka přírůstku byla stanovena na základě výsledků testů provedených v souladu s odstavcem 7.10 „hloubka přírůstku“ ISO 4049.

## ■ ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT

- 1) PLT jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Kanyly PLT znovu nezakrývejte uzávěry a/nebo nepoužívejte opakovaně, jakmile byl materiál pro daného pacienta nadávkován, aby nedošlo ke křížové infekci.
- 2) Pro ESTELITE  $\Sigma$  QUICK nejsou dávkovače k dispozici. Používejte dávkovač, který vyhovuje PLT ESTELITE  $\Sigma$  QUICK. Informace o správném použití a dezinfekci viz pokyny výrobce.
- 3) Kompozit nanášejte za normální pokojové teploty (18–30 °C/62–84 °F). Materiál, který bude příliš chladný, by se mohl vytlačovat jen obtížně.

4) Po uvolnění tlaku použijte světlo a kontrolovaný tlak, abyste zabránili jakémukoliv pokračujícímu vytlačování materiálu.

## ■ SKLADOVÁNÍ

- 1) Uchovávejte ESTELITE Σ QUICK v chladničce při teplotě 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) CHRAŇTE před vystavením přímému působení světla a tepla.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE Σ QUICK po vyznačené době použitelnosti na stříkačce nebo na obalu PLT.

## ■ LIKVIDACE

Před likvidací vytlačte nevyužitou část ze SYRINGE nebo PLT a polymerujte světlem a tím bezpečně zlikvidujete přebytečné množství ESTELITE Σ QUICK.

Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

## ■ KLINICKÝ POSTUP

### 1. Čištění

Důkladně vyčistěte povrch zubu gumovým kalíškem a čisticí pastou neobsahující fluoridy, pak opláchněte vodou.

### 2. Výběr odstínu

Výberte vhodný odstín ESTELITE Σ QUICK před umístěním gumové blány pomocí průvodce odstíny dodávaného pro ESTELITE Σ QUICK.

- Dokončete výběr odstínu během 5 minut, vysušené zuby jsou světlejší než zuby mokré či vlhké.
- Světlost (hodnota barvy) je při výběru odstínu zásadně důležitá.
- Pokud budete ve výběru odstínu váhat, vyberte světlejší odstín (vysoká hodnota).
- U bělených zubů vybírejte odstín za několik týdnů po dokončení bělení. Bělené zuby mají tendenci slabě ztmavnout.

### 3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace zubu před kontaminací je kofferdam.

### 4. Preparační kavitě

Preparujte kavitu a opláchněte vodou. K okrajům skloviny anteriorních preparací (třída III, IV a V) přidejte šikmé seříznutí a dále zkosené hrany k okrajům posteriorních preparací (třída I a II), protože seříznutí a zkosení pomáhají ve vymazání hraničních linií mezi okraji kavitě a náhrad, čímž zlepšují jak estetický dojem, tak i retenci.

- Vroubkované (zvlněné) seříznutí by mohlo být žádoucí z estetických a retenčních důvodů.
- V případě oprav porcelánu/kompozitu zdrsňte povrch vrtáčkem nebo diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi, vyčistěte nanesením kyseliny fosforečné k leptání, důkladně opláchněte vodou, důkladně osušte vzduchem a ošetřete silanovým spojovacím přípravkem podle pokynů jeho výrobce.

## 5. Ochrana dřene

Pokud bude kavita v těsné blízkosti dřene, je zapotřebí nanést výstelku ze sklo-ionomerního cementu nebo hydroxidu vápenatého. K ochraně dřene **NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL**, protože budou bránit polymeraci bondovacího přípravku a/nebo ESTELITE  $\Sigma$  QUICK.

## 6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

## 7. Dávkování

### 7-1. PLT

Před použitím si přečtěte **■ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT**.

- Vložte PLT do dávkovače, který vyhovuje PLT.
- Odstraňte uzávěr PLT.
- Vytlačte pastu přímo do kavity nebo nepřímou na míchací podložku.

### 7-2. SYRINGE

- Odstraňte víčko stříkačky. Vytlačujte pastu na míchací podložku otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček. Po dávkování ihned znovu uzavřete stříkačku.
- **NEPOUŽÍVEJTE** zbytečně velkou sílu na stříkačku bezprostředně po vyjmutí z chladničky.

## 8. Vypĺňování a tvorba obrysů

Kavitu vyplňujte postupně. Přírůstky by neměly překračovat indikovanou polymerační hloubku (viz shora uvedenou tabulku).

- **NEMÍCHEJTE ESTELITE  $\Sigma$  QUICK** s jinými značkami pryskyřičného kompozitu nebo jinými odstíny ESTELITE  $\Sigma$  QUICK, abyste předešli neúplné polymeraci nebo zachycení vzduchových bublin.

## 9. Polymerace

Polymerujte povrch světlem každý přírůstek po nejméně vyznačenou dobu (viz shora uvedená tabulka), udržujte polymerační světelnou kanylu ve vzdálenosti do 2 mm od přírůstku.

- Pokud budou přes polymerovaný kompozit pokládány vrstvy kompozitních pryskyřic jiných značek, postupujte podle pokynů jejich výrobce.

## 10. Konečné vypracování před leštěním

Náhradu vytvarujte a vyleštěte. Pro konečné vypracování před leštěním používejte jemně dokončovací diamantové hroty. K odstranění demarkace mezi kompozitem a přírodním zubem pomalu otáčejte karbidový vrtáček o 12 drážkách podél okrajů bez vody. Používejte dokončovací kovové pásky nebo vinylové dokončovací pásky pro proximální povrchy. Při leštění leštěte gumovými hroty nebo jakýmkoliv vhodným leštícím nástrojem, jako jsou PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), diamantové leštiče Identoflex® HiLuster (Kerr) nebo hybridní diamant D-FINE™ (COSMEDENT, Inc.).

\*PoGo, Sof-Lex, Identoflex a D-FINE nejsou registrované ochranné známky společnosti Tokuyama Dental Corporation.

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobcí a kompetentnímu úřadu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Výrobce není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím ESTELITE Σ QUICK. Uživatel osobně odpovídá za to, že před použitím je tento výrobek vhodný pro příslušnou aplikaci.

Technické parametry ESTELITE Σ QUICK se mohou změnit bez ohlášení. Když se změni technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

**DANSK** .....

Læs alle informationer, forholdsregler og bemærkninger inden brug.

### **PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE INFORMATIONER**

1) ESTELITE Σ QUICK er et lyshærdende, radioopakt kompositmateriale med submikronfillere til brug ved anteriore og posteriore restaureringer og er indiceret for alle kavitetstyper, klasse I–V. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK indeholder 82 vægtprocent (71 volumenprocent) silica-zirconiumoxid-filler og kompositfiller. Den høje fillerkoncentration betyder mindre polymerisationskontraktion. Alle de uorganiske fillere i ESTELITE Σ QUICK er sfæriske submikronfillere (gennemsnitlig partikelstørrelse: 0,2 µm;

partikelstørrelser fra 0,1 til 0,3 µm), hvilket giver en holdbar glans og en god slidstyrke. Monomermatrixen indeholder Bis-GMA og triethylenglycol-dimethacrylat.

- 2) ESTELITE Σ QUICK udnytter den såkaldte RAP-teknologi (Radical-Amplified Photopolymerization initiator). Hærdetiden for ESTELITE Σ QUICK kan forkortes til en tredjedel sammenlignet med vores konventionelle produkter ved at anvende et lyspolymeriseringsapparat med bølgelængder i området fra 400 til 500 nm (top i 470 nm). Se venligst tabellen over forholdet mellem hærdetid og lagtykkelse (■VEJLEDNING I FYLDNING OG HÆRDNING).
- 3) RAP-teknikken giver ESTELITE Σ QUICK en længere arbejdstid.
- 4) ESTELITE Σ QUICK fås i SPRØJTE eller KAPSEL (Pre Loaded Tip, PLT).

## ■ NUANCER

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

- De opaliserende nuancer (OA1, OA2, OA3) har en tilstrækkelig opacitet til at dække det mørke skær fra mundhulen (klasse III- og klasse IV-restaurering). De opaliserende nuancer fungerer også som dentinlag i forbindelse med en multinuance-lag-på-lag-teknik. Desuden matcher nuancerne OA1, OA2 og BW mælketændernes farve godt. Dog er de ikke beregnet til at dække metal eller mørke misfarvninger, såsom tetracyclinmisfarvede tænder.
- OPA2 er beregnet til at dække lettere misfarvninger og til rekonstruktion af en stærkt opak tand (bruges som tyndt lag på lingualfladen i klasse III og IV kaviteter).
- Forhør Dem venligst hos Deres lokale forhandler om de nuancer, der er til rådighed.

## ■ INDIKATIONER

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer inklusive okklusale flader, dvs klasse I-V fyldninger
- Direkte bonded kompositfacader
- Lukning af diastema
- Porcelæn-/kompositreparationer

## ■ KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE Σ QUICK indeholder methacrylmonomerer. ESTELITE Σ QUICK må IKKE anvendes hos patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for methacryl- og beslægtede monomerer.

## ■ FORHOLDSREGLER

- 1) ESTELITE Σ QUICK må IKKE anvendes til andre formål end dem, der er anført i denne vejledning. Brug kun ESTELITE Σ QUICK som foreskrevet heri.
- 2) ESTELITE Σ QUICK er kun beregnet til at sælges til og bruges af autoriserede tandlæger, tandplejer og tandteknikere. Produktet er ikke beregnet eller egnet til at bruges af andre.
- 3) ESTELITE Σ QUICK må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt eller ser ud til at have været pillet ved.
- 4) Hvis ESTELITE Σ QUICK forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal anvendelsen straks indstilles.
- 5) Der skal bæres undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex) hele tiden ved håndtering af ESTELITE Σ QUICK for at undgå risikoen for allergiske reaktioner p.g.a. methacrylmonomererne. Bemærk: Visse bestanddele kan trænge igennem undersøgelseshandsker. Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, tages handskerne af hurtigst muligt og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand.
- 6) Undgå, at ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med øjne, slimhinder, hud eller tøj.
  - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med øjnene, skylles disse straks med vand, og der søges læge.
  - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med slimhinderne, tørres det berørte område straks af og skylles grundigt med vand efter restaureringen.
  - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattdug eller et stykke gaze vædet med sprit.
  - Få patienten til at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) ESTELITE Σ QUICK må ikke indtages eller indåndes, da dette kan medføre alvorlige skader.
- 8) ESTELITE Σ QUICK må ikke efterlades uden opsyn inden for patienters eller børns rækkevidde for at undgå, at det sluges ved en fejltagelse.
- 9) Fyldningsinstrumenterne rengøres med sprit efter brug.
- 10) Ved brug af et lypolymeriseringsapparat skal øjnene beskyttes ved anvendelse af orange skærm eller tilsvarende beskyttelsesbriller.

## ■ VEJLEDNING I FYLDNING OG HÆRDNING

Inden bondingproceduren udføres, lyshærdes ESTELITE Σ QUICK ekstraoralt med Deres lypolymeriseringsapparat, og den tid, der er nødvendig for at opnå en komplet hærdning af ESTELITE Σ QUICK, kontrolleres. Følgende tabel viser forholdet mellem hærdetid og

lagtykkelse.

Forhold mellem hærdetid og lagtykkelse:

Lystype	Lysstyrke (mW/cm <sup>2</sup> )	Hærdetid (sekunder)	Lagtykkelse (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
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmabue	950	3	1,9	1,5

1) Lagtykkelsen er bestemt ud fra resultater af forsøg udført i henhold til afsnit 7.10 "lagtykkelse" i ISO4049.

## **■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT**

- 1) En PLT-kapsel er kun beregnet til at bruges på en enkelt patient. For at undgå krydsinfektion, PLT-Kapslerne må ikke lukkes igen og genbruges, når der først er trykket materiale ud til én patient.
- 2) Der findes ingen særlige applikationssprøjter til ESTELITE  $\Sigma$  QUICK. Brug en applikationssprøjte, der passer til ESTELITE  $\Sigma$  QUICK PLT-kapslerne. Vedrørende korrekt brug og korrekt desinficering henvises der til fabrikantens anvisninger.
- 3) Kompositmaterialet skal appliceres ved normal stuetemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F). Materiale, der er for koldt, kan være vanskeligt at presse ud.
- 4) Udøv kun et let, kontrolleret tryk for at undgå fortsat udstømning af materiale efter trykkets ophør.



## ■ OPBEVARING

- 1) ESTELITE Σ QUICK skal opbevares ved en temperatur på 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) UNDGÅ direkte lys og varme.
- 3) ESTELITE Σ QUICK må IKKE anvendes efter den holdbarhedsdato, der er angivet på sprøjten eller på PLT-kapslens emballage.

## ■ BORTSKAFFELSE

Overskydende ESTELITE Σ QUICK bortskaffes på sikker vis ved at presse ubrugt produkt ud af SPRØJTEN eller PLT-kapslen og lyshærde det inden bortskaffelsen.

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

## ■ KLINISK PROCEDURE

### 1. Rengøring

Tandoverfladen rengøres grundigt med en gummikop og pudsepasta uden fluor, hvorefter der skylles med vand.

### 2. Valg af nuance

Vælg den passende ESTELITE Σ QUICK-nuance ved hjælp af nuanceguiden for ESTELITE Σ QUICK inden anlæggelse af kofferdam.

- Nuancen skal vælges på under 5 minutter: tørre tænder er lysere end våde eller fugtige tænder.
- Lysheden (farvens value) er den vigtigste parameter ved valg af nuance.
- Hvis De er i tvivl om valget af nuance, så vælg den lysere nuance (højere value).
- I tilfælde af blegede tænder bør nuancen først vælges et par uger efter tandblegningen, da blegede tænder kan blive en anelse mørkere.

### 3. Isolering

Anvendelse af kofferdam er den foretrukne metode til at isolere tanden mod kontaminering.

### 4. Præparering af kaviteten

Præparer kaviteten, og skyl med vand. Anteriore kaviteter (klasse III, IV, V) forsynes med kantskæring, posteriore kaviteter (klasse I, II) forsynes med chamferpræparation, idet kantskæring og chamferpræparationerne bidrager til at udviske overgangen mellem kanten af kaviteten og restaureringen, hvilket forbedrer både æstetikken og retentionen.

- En bølgeformet kantskæring (undulant, scalloped bevel) kan være ønskelig afhængigt af æstetikken og retentionen.
- I tilfælde af porcelæn-/kompositreparationer gøres overfladen ru med et bor eller en

diamantspids for at gøre området klart til at binde. Rengør ved at applicere phosphorsyreætsemiddel. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret koblingsmiddel i henhold til fabrikantens anvisninger.

#### **5. Pulpabeskyttelse**

Hvis kaviteten er tæt på pulpa, bør der appliceres en liner (bunddækning) af glasionomer eller calciumhydroxid. BRUG IKKE EUGENOL-BASEREDE MATERIALER til at beskytte pulpa, da disse materialer hæmmer polymerisering af bondingsmidlet og/eller ESTELITE  $\Sigma$  QUICK.

#### **6. Bondingsystem**

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

#### **7. Dispensersystemer**

##### **7-1. PLT**

Læs venligst ■SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT inden brug.

- Sæt PLT-kapslen ind i en applikationssprøjte, der passer til den.
- Tag hættten af PLT-kapslen.
- Pres pastaen direkte ud i kaviteten eller indirekte på en blandeplade.

##### **7-2. SPRØJTE**

Tag hættten af sprøjten. Pres pastaen ud på en blandeplade ved at dreje håndtaget med uret. Sæt hættten tilbage på sprøjten straks efter udpresningen.

- UNDGÅ at udsætte sprøjten for excessive kræfter umiddelbart efter, at den er taget ud af køleskabet.

#### **8. Fyldning og konturering**

Fyld kaviteten et lag ad gangen. De enkelte lag bør ikke overskride de anførte tykkelser (jf. ovennævnte tabel).

- ESTELITE  $\Sigma$  QUICK må IKKE blandes med kompositmaterialer af andre mærker eller med andre ESTELITE  $\Sigma$  QUICK-nuancer for at undgå ufuldstændig hærdning eller luftbobler.

#### **9. Hærdning**

Hvert lag lyshærdes i mindst det anførte tidsrum (jf. ovennævnte tabel), idet lyshærdespidsen holdes 2 mm fra laget.

- Hvis der påføres lag af kompositmaterialer af andre mærker oven på den hærdede komposit, følges de derfor relevante anvisninger.

#### **10. Finishering**

Form og polér restaureringen. Til finisheringen anvendes fine finisheringsdiamantspidser. For at udviske overgangen mellem kompositmaterialet og den naturlige tand køres et 12-rillet



- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK beruht auf der RAP-Technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). Durch die Verwendung eines Lichthärtungsgeräts mit einem Wellenlängenbereich von 400 bis 500 nm (Maximum bei 470 nm) kann die Aushärtungsdauer gegenüber anderen konventionellen Kompositen um ein Drittel verkürzt werden. Bitte die Tabelle beachten, in der das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke aufgeführt ist.
- 3) Die RAP-Technologie ermöglicht eine längere Arbeitszeit mit ESTELITE  $\Sigma$  QUICK.
- 4) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK wird in der SPRITZE oder als vorab beladene Applikationspitze (PLT, "Pre Loaded Tip") angeboten.

## ■ FARBEN

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White / Bleich-Weiß), WE (White Enamel / Weißer Zahnschmelz) und CE (Clear Enamel/Incisal, Klarer Zahnschmelz/Inzisal).

- Opalisierende Farbtöne (OA1, OA2, OA3) haben eine ausreichende Opazität, um den dunklen Schimmer aus dem Innern der Mundhöhle zu überdecken (Klasse III- und Klasse IV-Restaurations). Die opalisierenden Farbtöne dienen bei der Mehrschichttechnik mit mehreren Farbtönen auch als Dentinschicht. Die Farbtöne OA1, OA2 und BW treffen sehr genau die Farben von Milchzähnen. Sie sind aber nicht zur Verblendung von Metall oder von dunkel gefleckten Stellen wie etwa durch Tetrazyklin verfärbte Zähne vorgesehen.
- OPA2 ist für die Verblendung von leicht verfärbten Stellen und die Rekonstruktion eines sehr opaken Zahns vorgesehen sowie als dünne Schicht auf der lingualen Zahnfläche der Klassen III und IV.
- Bitte erkundigen Sie sich bei dem für Ihre Region zuständigen Händler nach den lieferbaren Farben.

## ■ INDIKATIONEN

- Direkte Restaurationen der Front- und Seitenzähne aller Kavitätenklassen (I – V)
- Direkt gebundene Komposit-Veneers
- Diastemakorrekturen
- Reparaturen von Keramik- sowie Komposit-Verblendungen

## ■ KONTRAINDIKATIONEN

ESTELITE  $\Sigma$  QUICK enthält methacrylhaltige Monomere. Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylate und ähnliche Monomere reagieren, darf ESTELITE  $\Sigma$  QUICK

NICHT ANGEWENDET werden.

## **■ VORSICHTSMASSNAHMEN**

- 1) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK NUR für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke verwenden. ESTELITE  $\Sigma$  QUICK nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen verwenden.
- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zu deren Verwendung bestimmt. Nicht-zahnärztliches Fachpersonal darf ESTELITE  $\Sigma$  QUICK weder erhalten noch verwenden.
- 3) Verwenden Sie ESTELITE  $\Sigma$  QUICK NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt bereits Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn ESTELITE  $\Sigma$  QUICK eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort unterbrochen werden.
- 5) Benutzen Sie Untersuchungshandschuhe (aus Plastik, Vinyl oder Latex) wann immer Sie mit ESTELITE  $\Sigma$  QUICK arbeiten, um die Möglichkeit allergischer Reaktionen durch Methacrylmonomere zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen oder Stoffe können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE  $\Sigma$  QUICK mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen und die Hände so schnell wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Den Kontakt von ESTELITE  $\Sigma$  QUICK mit den Augen, Schleimhäuten, der Haut und der Kleidung vermeiden.
  - Wenn ESTELITE  $\Sigma$  QUICK mit den Augen in Berührung kommt, sofort die Augen gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
  - Wenn ESTELITE  $\Sigma$  QUICK mit den Schleimhäuten in Berührung kommt, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
  - Wenn ESTELITE  $\Sigma$  QUICK mit der Haut oder der Kleidung in Berührung kommt, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull betupfen.
  - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK nicht verschlucken oder einatmen, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- 8) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- 9) Die Füllinstrumente nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.

- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte ein gemäß dem Hersteller empfohlener Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) getragen werden.

## ■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

Bei Einführung von ESTELITE  $\Sigma$  QUICK in Ihre Praxis vor der routinemäßigen Anwendung erst extraoral testweise lichthärten und die für die vollständige Aushärtung von ESTELITE  $\Sigma$  QUICK mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit ermitteln, bevor Bondingverfahren durchgeführt werden. Die nachstehende Tabelle zeigt das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke.

Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

Lichttyp	Intensität (mW/cm <sup>2</sup> )	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inz.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmabogen	950	3	1,9	1,5

- 1) Die Schichtdicke wurde auf Grundlage der Ergebnisse von Tests festgelegt, die entsprechend dem Absatz 7.10 der ISO 4049 durchgeführt wurden.

## ■ SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT

- Die PLT sind nur für den Gebrauch für einen einzigen Patienten bestimmt. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, Die PLT nicht wieder verschließen und das Produkt erneut verwenden, wenn es einmal für diesen einen Patienten verwendet wurde.
- Dispensoren werden für ESTELITE  $\Sigma$  QUICK nicht geliefert. Verwenden Sie einen

Dispensior, der zu der PLT von ESTELITE  $\Sigma$  QUICK passt. Für den richtigen Gebrauch und die angemessene Desinfektion die Anweisungen des Herstellers beachten.

- 3) Das Komposit bei normaler Raumtemperatur verwenden (18 - 30°C / 62 - 84°F). Zu kaltes Material könnte sich nur schwer herauspressen lassen.
- 4) Nur leichten, kontrollierten Druck anwenden, um zu vermeiden, dass das Produkt auch nach Beendigung des Druckausübens weiter herausläuft.

#### ■ **LAGERUNG**

- 1) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK bei einer Temperatur von 0 - 25°C (32 - 77°F) lagern.
- 2) Direkte Einwirkung von Licht und Wärme VERMEIDEN.
- 3) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK nach dem auf der Verpackung der Spritze oder der PLT angegebenen Verfallsdatum NICHT mehr verwenden.

#### ■ **ENTSORGUNG**

Um einen Überschuss an ESTELITE  $\Sigma$  QUICK sicher zu entsorgen, ungenutztes Material aus der SPRITZE oder der PLT herauspressen und vor der Entsorgung mit Licht aushärten.

Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

#### ■ **KLINISCHES VERFAHREN**

##### **1. Reinigen**

Die Zahnoberfläche gründlich mit Hilfe eines Gumminapfs und einer fluoridfreien Paste reinigen und danach mit Wasser spülen.

##### **2. Farbauswahl**

Vor dem Anlegen des Kofferdams den geeigneten Farbton von ESTELITE  $\Sigma$  QUICK mit Hilfe der Farbtonpalette für ESTELITE  $\Sigma$  QUICK auswählen.

- Die Farbauswahl innerhalb von 5 Minuten abschließen. Trockene Zähne sind heller als feuchte oder nasse Zähne.
- Die Helligkeit (Farbwert) ist von größter Bedeutung für die Farbauswahl.
- Wenn Sie bei der Farbauswahl unsicher sind, wählen Sie den helleren Farbton (hoher Wert).
- Bei gebleichten Zähnen, den Farbton ein paar Wochen nach Beendigung des Bleichens wählen, da gebleichte Zähne etwas nachdunkeln können.

##### **3. Isolieren**

Ein Kofferdam eignet sich am ehesten, um den Zahn abzuschirmen und eine Kontamination zu verhindern.

##### **4. Die Kavität vorbereiten**

Die Kavität präparieren und mit Wasser spülen. Die Schmelzränder von Präparationen im

Frontzahnbereich (Klasse III, IV, V) abschrägen und von Präparationen im Seitenzahnbereich (Klasse I, II) mit einer Hohlkehle versehen, da Abschrägungen und Hohlkehlen dazu beitragen, weniger markante Übergänge zwischen Kavitätenrändern und Restauration zu schaffen und dadurch sowohl die Ästhetik als auch die Retention verbessern.

- Eine ausgekehlte Abschrägung (undulant, scalloped bevel) könnte sich je nach gewünschter Ästhetik und Retention empfehlen.
- Bei Reparaturen von Keramik oder Komposit, die Oberfläche mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer aufrauen, um den Bereich für die mikromechanische Verankerung vorzubereiten; Phosphorsäure zur Reinigung auftragen, gründlich mit Wasser spülen; gründlich lufttrocknen und mit einem Silanisierungsmittel entsprechend den Herstelleranweisungen behandeln.

## 5. Pulpenschutz

Wenn die Kavität in der Nähe der Pulpa liegt, sollte diese mit einer Glasionomer-Unterfüllung oder mit Kalziumhydroxid geschützt werden. KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE verwenden, da diese die Härtung des Haftvermittlers (Bonding / Adhäsiv) und von ESTELITE Σ QUICK verhindern.

## 6. Bonding-System

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

## 7. Entnahme

### 7-1. PLT

Bitte vor Gebrauch die ■SPEZIELLEN HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT lesen.

- Die PLT in einen dazu passenden Dispensor laden.
- Die Kappe der Kapsel (PLT) abnehmen.
- Die Paste entweder direkt oder indirekt vom Anmischblock in die Kavität geben.

### 7-2. SPRITZE

Die Kappe der Spritze abnehmen. Die Paste durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn auf einen Anmischblock ausdrücken. Die Spritze nach Entnahme der Paste sofort wieder verschließen.

- Kurz nach Entnahme des Spritze aus dem Kühlschrank keine unnötige Kraft auf diese ausüben.

## 8. Füllen der Kavität und Modellation

Die Kavität schichtweise füllen und dabei nicht die in der obigen Tabelle angegebenen Schichtdicken überschreiten.



- ESTELITE Σ QUICK NICHT mit anderen Kompositen oder anderen Farbtönen von ESTELITE Σ QUICK mischen, um eine unvollständige Härtung oder Hohlräume zu vermeiden.

## **9. Aushärten**

Jede Schicht mindestens für die angegebene Zeitspanne lichthärten (bitte obige Tabelle beachten) und dabei einen Abstand zwischen der Spitze des Lichtleiters und der Schicht von höchstens 2 mm einhalten.

- Wenn Schichten von Kompositen anderer Marken über das ausgehärtete Komposit erforderlich sind, bitte die entsprechenden Gebrauchs- und Handlungsanweisungen für diese Produkte beachten.

## **10. Ausarbeiten**

Die Restauration ausarbeiten und polieren. Zum Ausarbeiten feine Finier-Diamantschleifer verwenden. Um den Übergang zwischen Komposit und natürlichem Zahn zu glätten, einen Hartmetallfräser mit 12 Rillen langsam ohne Wasser über die Ränder laufen lassen. Für die Approximalflächen Metall-Finierstreifen oder Vinyl-Streifen verwenden. Für die Politur eignen sich Gummispitzen oder andere Polierhilfsmittel wie PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) oder D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\* PoGo, Sof-Lex, Identoflex und D-FINE sind keine eingetragenen Warenzeichen der Tokuyama Dental Corporation.

- Weisen Sie den Patienten angemessen in die Aufrechterhaltung der Restauration nach der Behandlung ein.

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

### **WICHTIGER HINWEIS:**

Der Hersteller von ESTELITE Σ QUICK ist nicht verantwortlich für Schäden oder Verletzungen, die durch die unsachgemäße Anwendung dieses Produkts verursacht werden. Der Benutzer ist persönlich dafür verantwortlich, vor Gebrauch sicherzustellen, dass dieses Produkt für die betreffende Anwendung geeignet ist.

Die Produktspezifikationen von ESTELITE Σ QUICK können ohne Vorankündigung geändert werden. Wenn sich die Produktspezifikation ändert, können sich auch die Gebrauchsanweisung

und Warnhinweise ändern.

## EESTI KEEL

Lugege enne kasutamist läbi kogu teave, kõik ettevaatusabinõud ja märkused.

### TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) ESTELITE Σ QUICK on valguskõvastav, röntgenkiirgust läbilaskmatu submikrontäidisega komposiitpolümeer kasutamiseks nii anteriorsetel kui posteriorsetel taastamistel ja kõigi kaarieseklasside jaoks. Toote röntgenkontrastsust on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks. ESTELITE Σ QUICK sisaldab kaalu osas 82% (71% ruumalast) ränidioksiid-tsirkooniumtäidist ja komposiit täidist. Suurem täidisekoormus võimaldab väiksemat kokkutõmbumist polümerisatsioonil. ESTELITE Σ QUICK-is sisalduv täielikult anorgaaniline täidis on sfääriline submikrontäidis (osakese keskmine suurus 0,2 µm, osakeste suuruste vahemik 0,1 kuni 0,3 µm) on välja töötatud suurepärase läike säilitamiseks ja kulumiskindluse tagamiseks. Monomeeri maatriksi sisaldab Bis-GMA-d ja trietüleenglükoolidimetakrülaati.
- 2) ESTELITE Σ QUICK kasutab radikaalvõimendatud fotopolümerisatsiooni initsiaator tehnoloogiat (RAP-tehnoloogiat). ESTELITE Σ QUICK-i kõvastumisaega saab võrreldes tavapärase polümeerkoosiidiga ühe kolmandiku võrra lühendada, kasutades valguskõvastusseadet lainepikkuste vahemikuga 400 kuni 500 nm (tipp: 470 nm). Vt kõvastumisaega ja lisamise sügavuse vahelist suhet kujutavat tabelit (■TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED).
- 3) RAP-tehnoloogia aitab kaasa ESTELITE Σ QUICK-i tööaja pikenedmisele.
- 4) ESTELITE Σ QUICK on saadaval SYRINGE'IS või celtäidetud otsas (Pre Loaded Tip, PLT).

### VÄRVUS

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

- Opalestsentsed toonid (OA1, OA2, OA3) on piisavalt läbipaistmatud, et blokeerida läbi suuõõne tulevat tumedat valgust (III ja IV klassi taastamised). Opalestsentsed toonid toimivad ka mitmetoonilise kihitamistehnika dentiini kihina. Toonid OA1, OA2 ja BW ühtivad ligikaudu piimahammaste toonidega. Siiski ei ole need mõeldud metalli või tumedate, näiteks tetratsükliini,

- plekkidega alade peitmiseks.
- OPA2 on välja töötatud kerge pleki peitmiseks või tugevalt läbipaistmatu hamba taastamiseks (kasutage klasside III ja IV puhul õhukese kihina keeleõõnsuse seinal).
  - Teavet saadaolevate värvuste kohta küsige kohalikult edasimüüjalt.

## ■ NÄIDUSTUSED

- Otsesed anteriorseid ja posteriorseid taastamised, sh oklusaalpind ja kõik kaarieseklassid
- Otsese kinnitusega komposiitpind
- Diasteemi sulgemine
- Portselani/komposiidi parandamine

## ■ VASTUNÄIDUSTUSED

ESTELITE Σ QUICK sisaldab metakrüülmonomeere. ÄRGE kasutage ESTELITE Σ QUICK-i patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüül ja sarnaste monomeeride suhtes.

## ■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE Σ QUICK-i muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE Σ QUICK-i ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE Σ QUICK on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE Σ QUICK-i, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui ESTELITE Σ QUICK tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage ESTELITE Σ QUICK-iga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui ESTELITE Σ QUICK puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige ESTELITE Σ QUICK-i kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
  - ESTELITE Σ QUICK-i kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
  - ESTELITE Σ QUICK-i kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.

- ESTELITE Σ QUICK-i kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholis leotatud vatitupsu või marliga.
  - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) ESTELITE Σ QUICK-i ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsisid vigastusi.
  - 8) ESTELITE Σ QUICK-i juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
  - 9) Puhastage paigaldusinstrumendid pärast kasutamist alkoholiga.
  - 10) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kanda silmakaitsemeid, prille või kaitseprille.

## ■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

Valguskõvastage ESTELITE Σ QUICK-i suuvaliselt ja kontrollige enne ühendusprotseduuri tegemist ESTELITE Σ QUICK-i täielikuks kõvastumiseks kuluvat aega teie valguskõvastusseadmega. Järgmine tabel kujutab kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vahelist suhet.

Kõvastumisaja ja lisamise sügavuse vaheline suhe.

Valguse tüüp	Intensiivsus (mW/cm <sup>2</sup> )	Kõvastamise aeg (sekundites)	Lisamise sügavus (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
Halogeen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmakaar	950	3	1,9	1,5

1) Lisamise sügavus määrati kindlaks katse tulemuste põhjal, mis tehti ISO 4049 jaotise 7.10

„Kõvastumise sügavus” järgi.

## ■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS

- 1) PLT-d on välja töötatud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks, Ärge pange PLT otsale uuesti korki peale ega kasutage seda veel kord, kui materjal on selle patsiendi jaoks juba väljastatud.
- 2) ESTELITE Σ QUICK-i jaoks ei ole jaotureid kaasas. Kasutage jaoturit, mis sobib ESTELITE Σ QUICK-i PLT-le. Teavet õige kasutuse ja desinfitseerimise kohta vt tootja juhistest.
- 3) Kandke komposiit peale normaalsel toatemperatuuril (18–30 °C / 62–84 °F). Liiga külma materjali võib olla raske välja suruda.
- 4) Kasutage kergelt, kontrollitud survet, et takistada materjali jätkuvat väljavoolu pärast surve vabastamist.

## ■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoiustage ESTELITE Σ QUICK-i temperatuuril vahemikus 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) VÄLTIGE otsesest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE Σ QUICK-i pärast PLT pakendil / süstlal toodud realiseerimiskuupäeva.

## ■ KÕRVALDAMINE

Liigse ESTELITE Σ QUICK-i ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus SYRINGE'IST või PLT-st ja valguskõvastage see enne äraviskamist.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiate selle IFU lõpust.

## ■ KLIINILINE PROTSEDUUR

### 1. Puhastamine

Puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba hambapastaga ning loputage seejärel veega.

### 2. Tooni valik

Enne kummibarjääri paigaldamist valige sobiv ESTELITE Σ QUICK-i toon, kasutades ESTELITE Σ QUICK-iga kaasasolevat värvikaarti.

- Valige toon 5 minuti jooksul välja; kuivatatud hambad on märgadest või niisketest hammastest heledamad.
- Heledus (värvi väärtus) on tooni valikul kõige olulisem.

- Kui kahtlete tooni valikus, valige heledam (kõrgema väärtusega) toon.
- Valgendatud hammaste puhul valige toon mõned nädalad pärast valgendamist. Valgendatud hambad võivad muutuda veidi tumedamaks.

### 3. Isoleerimine

Eelistatav hammaste saasteainetest isoleerimise meetod on kummist barjäär.

### 4. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette ja loputage veega. Lisage anteriorsete preparatsioonide (klass III, IV, V) emaili piiridele kaldservad ning posterioorsete preparatsioonide (klass I, II) piiridele süvendid, kuna kaldservad ja süvendid on abiks piirjoonte kustutamisel augu piiride ja taastuse vahel, parandades nii täidise välimust ja püsivust.

- Olenevalt esteetikast ja püsivusest võib ebaühtlane (laineline) kaldserv olla soovitatav.
- Portselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks fosforhappega söövitusainet, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ja töödelge silaaniga ühendusainega tootja juhtnõu järgi.

### 5. Pulbi kaitsmine

Kui auk on juure lähedal, tuleks kasutada kaltsiumhüdroksiidi või klaasionomeervoodrit. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid takistavad ESTELITE Σ QUICK-i kõvastumist.

### 6. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

### 7. Väljutamine

#### 7-1. PLT

Lugege enne kasutamist jaotist ■ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.

- Pange PLT sellega sobivasse jaoturisse.
- Eemaldage PLT kork.
- Suruge pasta otse auku või kaudselt segamispadjale.

#### 7-2. SYRINGE

Eemaldage süstla kork. Suruge pasta segamispadjale, pöörates käepidet päripäeva. Pange süstlale kohe pärast aine väljastamist uuesti kork peale.

- ÄRGE rakendage süstlale liigset jõudu kohe pärast külmikust väljavõtmist.

### 8. Täitmine ja kontuurimine

Täitke auk lisanduvalt. Lisamised ei tohiks ületada ettenähtud sügavust (vt eelpool mainitud tabelit).

- ÄRGE segage ESTELITE Σ QUICK-i teiste brändide polümeerkomposiidi ega teiste ESTELITE Σ QUICK-i toonidega, et vältida ebatäielikku kõvastumist või õhumullide jäämist täidisesse.

## 9. Kõvastamine

Valguskõvastage iga täidise kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt eelpool mainitud tabelit), hoides valgusotsa lisatud kihist mitte rohkem kui 2 mm kaugusel.

- Kui kõvastatud komposiidi peale pannakse teiste brändide komposiitpolümeeride kihid, järgige nende juhtnõre.

## 10. Viimistlus

Vormige ja poleerige taastatud piirkond. Viimistluseks kasutage peenviimistluse teemantotsi. Eraldusjoone kustutamiseks komposiidi ja hamba vahel pöörake 12 soonega karbiidpuuri ilma veeta aeglaselt piki piire. Kasutage proksimaalsete pindade jaoks metall- või vinüülribasid. Poleerige kummiotsakute või mis tahes sobiva poleerimisõõriistaga, nt PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) või D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ja D-FINE ei ole ettevõtte Tokuyama Dental Corporation registreeritud kaubamärgid.

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

**OLULINE MÄRKUS:** ESTELITE Σ QUICK-i tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle sihtotstarbelist kasutamist on kasutaja isiklik kohustus.

ESTELITE Σ QUICK-i tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

## FRANÇAIS

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

## DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

1) ESTELITE Σ QUICK est une résine composite photopolymérisable radio-opaque, chargée en

particules submicroniques, à utiliser dans les restaurations antérieures et postérieures, et est indiqué dans toutes les catégories de caries. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. ESTELITE  $\Sigma$  QUICK contient 82% en poids (71% en volume) de particules de charge silice-zircone et composite. Un niveau élevé en particules de charge procure un moins grand retrait lors de la polymérisation. Toutes les particules de charge inorganiques contenues dans ESTELITE  $\Sigma$  QUICK sont des particules sphériques de taille submicronique (taille moyenne des particules, 0,2  $\mu\text{m}$  ; taille des particules comprise entre 0,1 et 0,3  $\mu\text{m}$ ) qui sont conçues pour fournir une brillance durable et une résistance à l'usure excellentes. La matrice monomère contient du Bis-GMA et du diméthacrylate de triéthylèneglycol.

- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK met en œuvre la technologie de l'initiateur de photopolymérisation à amplification radicalaire (technologie RAP). Le temps de durcissement de l'ESTELITE  $\Sigma$  QUICK peut être ramené à un tiers, avec une lampe à photopolymériser dont l'intervalle de longueurs d'ondes s'étend de 400 à 500 nm (pic, 470 nm), de celui de notre résine composite classique. Se reporter au tableau décrivant la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément (■INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT).
- 3) La technologie RAP facilite un temps de travail plus long pour l'ESTELITE  $\Sigma$  QUICK.
- 4) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK est fourni soit en SERINGUE, soit sous forme d'embout préchargé (PLT, "Pre Loaded Tip").

## ■TEINTE

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

- Les teintes opalescentes (OA1, OA2, OA3) présentent l'opacité idéale pour cacher la perte de brillance qui apparaît dans la cavité buccale (restauration de classe III et de classe IV). Ces teintes servent également de couche de dentine en cas d'application de la technique de recouvrement multi-teinte. Les teintes OA1, OA2 et BW sont très proches de la teinte des dents de lait. Cependant, elles ne sont pas conçues pour masquer le métal ou une zone tachée de sombre telle qu'une zone tachée par la tétracycline .
- OPA2 est conçue pour masquer les petites tâches ou pour reconstruire une dent très opaque (utiliser sous forme de couche mince au niveau de la paroi de la cavité linguale de classes III et IV).
- Contactez votre distributeur local pour plus d'informations sur les teintes disponibles.



## ■ INDICATIONS

- Restaurations directes antérieures et postérieures, y compris la surface occlusale et toutes les catégories de caries.
- Facette en composite à collage direct.
- Fermeture du diastème.
- Réparation d'éléments en porcelaine/composite.

## ■ CONTRE-INDICATIONS

ESTELITE Σ QUICK contient des monomères méthacryliques et NE DOIT PAS être utilisé chez les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux monomères méthacryliques et apparentés.

## ■ PRECAUTIONS D'EMPLOI

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser ESTELITE Σ QUICK que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) ESTELITE Σ QUICK est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente, ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si ESTELITE Σ QUICK provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'ESTELITE Σ QUICK afin d'éviter le risque de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Nota : Certain(e)s substances/matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si ESTELITE Σ QUICK entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Eviter le contact d'ESTELITE Σ QUICK avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
  - En cas de contact d'ESTELITE Σ QUICK avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
  - En cas de contact d'ESTELITE Σ QUICK avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau après la restauration.

- En cas de contact d'ESTELITE  $\Sigma$  QUICK avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool.
  - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
  - 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'ESTELITE  $\Sigma$  QUICK, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
  - 9) Nettoyer les instruments de placement à l'alcool après usage.
  - 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.

## ■ INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

La photopolymérisation d'ESTELITE  $\Sigma$  QUICK doit être réalisée à l'extérieur de la bouche. Vérifier le temps nécessaire pour un durcissement complet d'ESTELITE  $\Sigma$  QUICK avec votre lampe à photopolymériser avant de réaliser la procédure de collage. Le tableau suivant illustre la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément.

Relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément:

Type de lampe	Intensité (mW/cm <sup>2</sup> )	Temps d'exposition (secondes)	Profondeur de l'incrément (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	
Halogène	400	10	1,9	1,6	
		20	2,2	1,9	
	600	10	2,0	1,7	
		20	2,5	2,0	
	800	5	1,8	1,6	
		10	2,2	1,9	
DEL	260	10	1,7	1,4	
		20	2,0	1,7	
	900	5	1,7	1,5	
		10	2,0	1,8	
	Arc à plasma	950	3	1,9	1,5

- 1) La profondeur de l'incrément a été déterminée en se basant sur des résultats d'essais réalisés conformément à la section 7.10 "Profondeur de polymérisation" de l'ISO4049.

## ■ NOTES SPECIALES EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION DES PLT

- 1) Les PLT sont conçus pour n'être utilisés que pour un seul patient. Afin d'éviter les infections croisées, Ne pas refermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.
- 2) L'ESTELITE  $\Sigma$  QUICK est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient au PLT de l'ESTELITE  $\Sigma$  QUICK. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode d'emploi du fabricant.
- 3) Appliquer le composite à température ambiante normale (18 - 30°C / 62 - 84°F). Un matériau trop froid risque d'être difficile à extruder.
- 4) Appliquer une pression légère et contrôlée afin d'éviter que l'extrusion de matériau ne se poursuive une fois la pression relâchée.

## ■ CONSERVATION

- 1) Conserver ESTELITE  $\Sigma$  QUICK à une température comprise entre 0 et 25°C (entre 32 et 77°F).
- 2) EVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE  $\Sigma$  QUICK au-delà de la date d'expiration indiquée sur la seringue ou sur l'emballage du PLT.

## ■ ELIMINATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

## ■ PROTOCOLE CLINIQUE

### 1. Nettoyage

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

### 2. Choix de la teinte

Choisir la teinte d'ESTELITE  $\Sigma$  QUICK appropriée avant de placer la digue en caoutchouc, à

l'aide du nuancier fourni pour l'ESTELITE Σ QUICK.

- Accomplir le choix de la teinte dans les 5 minutes; les dents sèches sont plus claires que les dents humides ou mouillées.
- La luminosité (indice de couleur) est de première importance dans le choix de la teinte.
- En cas d'hésitation quant au choix de la teinte, choisir la plus lumineuse (high value).
- Dans le cas de dents blanchies, choisir la teinte quelques semaines après la fin du blanchiment. Les dents blanchies risquent de foncer légèrement.

### **3. Isolement**

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

### **4. Préparation de la cavité**

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

- Des biseaux dentelés (undulant, scalloped bevel) pourraient être souhaitables en fonction de l'esthétique et de la rétention.
- Dans le cas de réparations d'éléments en porcelaine/composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhérence; mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer; rincer abondamment à l'eau; sécher minutieusement à l'air et traiter avec un agent de couplage au silane conformément au mode d'emploi du fabricant.

### **5. Protection de la pulpe**

Un revêtement intérieur en verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium doit être appliqué si la cavité est très proche de la pulpe. NE PAS UTILISER DE MATERIAUX A BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces matériaux inhibent le durcissement de l'agent de collage et/ou de l'ESTELITE Σ QUICK.

### **6. Système de collage**

Appliquer un système d'adhésion selon les instructions de son fabricant.

### **7. Distribution**

7-1. PLT

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

- Charger le PLT dans un distributeur qui convient au PLT.
- Retirer le capuchon du PLT.

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

#### 7-2. SERINGUE

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

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

### 8. Obturation et réalisation des contours

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

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

### 9. Durcissement

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

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

### 10. Finissage

Modeler et polir la restauration. Pour le finissage, utiliser de fines pointes de finissage à diamant. Pour effacer la démarcation entre le composite et la dent naturelle, faire tourner une fraise en carbure cannelée (12) lentement le long des bords sans utiliser d'eau. Utiliser des bandes de finissage en métal ou en vinylo pour les surfaces proximales. Pour le polissage, utiliser des pointes caoutchouc ou tout autre instrument de polissage approprié, tel que PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) ou D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

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

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

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

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

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

## ITALIANO

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

### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI**

- 1) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca, con riempitivo submicronico, per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori ed è indicata per tutte le classi di cavità. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. ESTELITE  $\Sigma$  QUICK contiene l'82% in peso (71% in volume) di riempitivo di zirconio-silicio. L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. Il riempitivo inorganico contenuto in ESTELITE  $\Sigma$  QUICK è costituito da particelle sferiche submicroniche (dimensioni medie 0,2  $\mu\text{m}$ , range dimensioni da 0,1 a 0,3  $\mu\text{m}$ ) che consentono un eccellente mantenimento della lucentezza e la massima resistenza all'abrasione. La matrice contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato.
- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). Il tempo di polimerizzazione di ESTELITE  $\Sigma$  QUICK può essere abbreviato di un terzo utilizzando l'unità di polimerizzazione avente una lunghezza d'onda nel range da 400 a 500 nm (picco: 470 nm) rispetto alla nostra resina composite convenzionale (ESTELITE  $\Sigma$ ). Vedere anche la tabella in cui sono riportate le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento (■ **INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE**).
- 3) La tecnologia RAP consente un tempo di lavoro più lungo per ESTELITE  $\Sigma$  QUICK.
- 4) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK viene fornito in SIRINGA o in Pre Loaded Tip (PLT).

## ■ COLORI

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

- I colori opalescenti (OA1, OA2, OA3) possiedono un'opacità appropriata, concepita per contrapporsi alle ombre più scure provenienti dalla cavità orale (ricostruzione di classe III e di Classe IV). I colori opalescenti fungono inoltre da massa dentina per la tecnica di stratificazione multi-tinta. I colori OA1, OA2 e BW si avvicinano nettamente a quelli dei denti primari. Tuttavia, non sono concepiti per mascherare aree contenenti metallo o regioni con macchie evidenti, ad esempio macchie da tetraciclina.
- OPA2 è concepito per mascherare lievi macchie, oppure per la ricostruzione di denti con alto indice di opacità (si può utilizzare in uno strato sottile nel versante linguale di cavità di classe III e IV).
- Per conoscere i colori disponibili, rivolgersi al proprio distributore locale.

## ■ INDICAZIONI

- Ricostruzioni posteriori e anteriori comprendenti la superficie oclusale e tutte le classi di carie
- Veneer in composito
- Chiusura di diastema
- Riparazione di porcellana/composito

## ■ CONTROINDICAZIONI

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

## ■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE Σ QUICK esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE Σ QUICK è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non è indicato alla vendita e all'uso in applicazioni non destinate alle cure dentali.
- 3) NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità durante l'uso di ESTELITE Σ QUICK, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Si raccomanda di utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) quando si

manipola ESTELITE Σ QUICK in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcune sostanze/alcuni materiali possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE Σ QUICK viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.

- 6) Evitare il contatto di ESTELITE Σ QUICK con gli occhi, le mucose, le pelle e gli abiti.
  - Se ESTELITE Σ QUICK viene a contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua e contattare immediatamente un oculista.
  - Se ESTELITE Σ QUICK viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo la ricostruzione.
  - Se ESTELITE Σ QUICK viene a contatto con la pelle o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
  - Chiedere al paziente di sciacquare la bocca immediatamente dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE Σ QUICK. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE Σ QUICK, non lasciare il prodotto incustodito alla portata di pazienti e bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

## ■ **INDICAZIONI PER RIEMPIMENTO E POLIMERIZZAZIONE**

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



## Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm <sup>2</sup> )	Tempo (secondi)	Profondità incremento (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
Alogena	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Arco al plasma	950	3	1,9	1,5

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

### NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT

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

### CONSERVAZIONE

- 1) Conservare ESTELITE Σ QUICK a temperature comprese tra 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
- 3) NON utilizzare ESTELITE Σ QUICK dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/

confezione.

## ■ SMALTIMENTO

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

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

## ■ PROCEDURA CLINICA

### 1. Pulizia

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

### 2. Scelta del colore

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

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

### 3. Isolamento

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

### 4. Preparazione della cavità

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

- Un bisello ondulato (undulant, scalloped bevels) potrebbe essere opportuno sulla base di esigenze di estetica o di ritenzione.
- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido ortofosforico per la pulizia, sciacquare

accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con un agente silano attenendosi alle istruzioni del produttore.

## **5. Protezione della polpa dentale**

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

## **6. Sistema adesivo**

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

## **7. Erogazione**

### 7-1. PLT

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

- Caricare il PLT in un dispenser adeguato.

- Rimuovere il cappuccio del PLT.

- Estrudere la pasta direttamente nella cavità orale o indirettamente sul blocchetto di miscelazione.

### 7-2. SIRINGA

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

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

## **8. Riempimento e modellazione**

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

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

## **9. Polimerizzazione**

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

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

## 10. Finitura

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

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

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

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

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

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

## LATVISKI

Pirms lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietvertu informāciju, norādījumus par piesardzības pasākumiem un piezīmes.

## PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) ESTELITE Σ QUICK ir ar gaisu cietināmi, rentgenkontrastaini, submikronu daļiņas saturoši kompozītsveķi, kas ir paredzēti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijai un ir indicēti visām kariozo bojājumu klasēm. Tā rentgenstaru necaurļaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necaurļaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls. Kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK satur silīcija oksīda-cinka oksīda pildvielu un kompozītmateriāla pildvielu, kas veido 82% no

kopējā svāra (71% no kopējā tilpuma). Liels pildvielas daudzums samazina saraušanas polimerizācijas laikā. Visas kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK sastāvā ietvertās neorganiskās pildvielas ir sfērisku submikronu daļiņu pildvielas (vidējais daļiņas lielums: 0,2 μm, daļiņu lieluma diapazons: no 0,1 līdz 0,3 μm), kas paredzētas ilgstoša spīduma un dilumizturības nodrošināšanai. Monomēra matrice satur Bis-GMA un trietilēnglikola dimetakrīlātu.

- 2) Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK ražošanā ir izmantota radikāli pastiprinātās fotopolimerizācijas ierosinātāja tehnoloģija (RAP tehnoloģija). Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK sacietēšanas laiku var saīsināt par vienu trešdaļu (salīdzinājumā ar mūsu parasto sveķu kompozītmateriālu), izmantojot polimerizācijas lampu ar viļņa garuma diapazonu no 400 līdz 500 nm (maksimums: 470 nm). Lūdzu, skatiet tabulu, kur ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu (■NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU).
- 3) RAP tehnoloģija pagarina kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK apstrādes laiku.
- 4) Kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK tiek piegādāti SYRINGE vai iepriekš piepildītā uzgali (PLT).

## ■TONIS

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

- Opalescējošajiem toņiem (OA1, OA2, OA3) ir pietiekams necaurspīdīgums, kas paredzēts no mutes dobuma nākošā ēnojuma bloķēšanai (III un IV klases restaurācija). Opalescējošie toņi tiek izmantoti arī dentīna slāņa izveidei, izmantojot vairāku toņu slāņu metodi. Toņi OA1, OA2 un BW ir ļoti līdzīgi piena zobu toņiem. Tomēr tie nav paredzēt metāla vai tumši iekrāsotu apgabalu, piemēram, tetraciklīna iekrāsojumu, maskēšanai.
- OPA2 ir paredzēts vieglu iekrāsojumu maskēšanai vai īpaši necaurredzamu zobu rekonstrukcijai (lietojiet plānā slānī uz III un IV klases mēles dobuma puses sienīņas).
- Informāciju par pieejamajiem toņiem vaicāriet vietējam izplatītājam.

## ■INDIKĀCIJAS

- Tieša priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācija, tostarp oklūzijas virsmas un visu kariozo bojājumu klašu restaurācija
- Tieši pielīmēti kompozītmateriāla venīri.
- Diastēmas noslēgšana.

- Porcelāna vai kompozītmateriāla daļu restaurācija.

## **KONTRINDIKĀCIJAS**

Kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK satur metakrilāta monomērus. NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta monomēriem un saistītajiem monomēriem.

## **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- 1) NEIZMANTOJIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK, ja ir bojātas drošības plombas vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar kompozītsveķiem ESTELITE Σ QUICK, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojieties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
  - Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
  - Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
  - Ja kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
  - Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalot muti.
- 7) Kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez

uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.

9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus ar spirtu.

10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.

## ■ NORĀDIJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

Pirms savienošanas procedūras noteikti veiciet kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi ESTELITE Σ QUICK pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu. Tālāk esošajā tabulā ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biežumu.

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biežumu

Lampas tips	Intensitāte (mW/cm <sup>2</sup> )	Cietināšanas laiks (s)	Uzliktā slāņa biežums (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
Halogēna	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
Gaismas diožu	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazmas loka	950	3	1,9	1,5

1) Uzliktā slāņa biežums ir noteikts, pamatojoties uz rezultātiem, kas ir iegūti, veicot testu saskaņā ar standarta ISO 4049 7.10. sadaļas “Cietināšana dziļums” prasībām.

## ■ ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU

1) PLT ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, Nelieciet atpakaļ vāciņu un/vai neizmantojiet PLT uzgali atkārtoti, ja materiāls šim pacientam ir izspiests.

2) Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK komplektācijā dispenserī nav iekļauti. Izmantojiet kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK PLT piemērotu dispenserī. Informāciju par pareizu

lietošanu un pareizu dezinficēšanu skatiet ražotāja instrukcijās.

- 3) Uzklājiet kompozītmateriālu normālā istabas temperatūrā (no 18 līdz 30 °C/no 62 līdz 84 °F). Ja materiāls ir pārāk auksts, tā izspiešana var būt apgrūtināta.
- 4) Izmantojiet vieglu, kontrolētu spiedienu, lai novērstu jebkādu turpmāku materiāla izspiešanos pēc spiediena pazemināšanās.

## ■ UZGLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK temperatūrā no 0 līdz 25 °C (no 32 līdz 77 °F).
- 2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK, ja ir beidzies uz šļircēs vai PLT iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

## ■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem ESTELITE Σ QUICK, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no SYRINGE vai PLT, cietiniet tos ar gaismu un tikai pēc tam atbrīvojieties no tiem.

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

## ■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

### 1. Tīrīšana

Rūpīgi notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu pastu un pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni.

### 2. Toņa izvēle

Pirms gumijas pārsega uzlikšanas izvēlieties piemēroto kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK toni, izmantojot kompozītsveķiem ESTELITE Σ QUICK pievienoto toņu paleti.

- Izvēlieties toni 5 minūšu laikā, jo izkalts zobi ir gaišāki nekā slapji vai mitri zobi.
- Gaišums (krāsas vērtība) ir svarīgākais faktors toņa izvēlē.
- Ja nevarat izvēlēties kādu no diviem toņiem, izvēlieties gaišāko toni (ar lielāko vērtību).
- Ja zobi tiek balināti, izvēlieties toni dažas nedēļas pēc balināšanas procedūras pabeigšanas. Balināti zobi bar kļūst nedaudz tumšāki.

### 3. Izolēšana

Lai izolētu zobu no piesārņojuma, ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.



#### 4. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni. Padariet slīpas priekšējo zobu sagatavojamo daļu (III, IV un V klases) emaljas malas un aizmugurējo zobu sagatavojamo daļu (I un II klases) malas, jo slīpas malas palīdz samazināt demarkāciju starp dobuma malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Atkarībā no izskata un izturības prasībām, iespējams, ir jāizveido robots (viļņveidīga) slīpā mala.
- Ja tiek veikta porcelāna vai kompozītmateriāla restaurācija, padariet virsmu raupju, izmantojot urbi vai dimanta uzgali, lai sagatavotu zonu līmēšanai, uzklājiet fosforskābes kodinātāju, lai notīrītu šo virsmu, rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna pielipšanas veicināšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

#### 5. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra oderējums vai kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē saistvielas un/vai kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK sacietēšanu.

#### 6. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

#### 7. Izspiešana

##### 7-1. PLT

Pirms lietošanas izlasiet sadaļu ■ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU.

- Ievietojiet PLT tam piemērotā dispenserī.
- Noņemiet PLT vāciņu.
- Izspiediet pastu tieši dobumā vai netiešā veidā uz sajaukšanas paliktņa.

##### 7-2. SYRINGE

- Noņemiet šļircis vāciņu. Izspiediet pastu uz sajaukšanas paliktņa, pagriežot rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā. Uzreiz pēc izspiešanas uzlieciet atpakaļ šļircis vāciņu.
- Rīkojoties ar šļirci uzreiz pēc tās izņemšanas no ledusskapja, NELIETOJIET pārmērīgu spēku.

#### 8. Piepildīšana un konturēšana

Pakāpeniski piepildiet dobumu. Uzliktā slāņa biežums nedrīkst pārsniegt norādīto biežumu (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- NESAJAUCIET kompozītsveķus ESTELITE Σ QUICK ar citu zīmolu sveķu kompozītmateriāliem vai cita toņa kompozītsveķiem ESTELITE Σ QUICK, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai spraugu veidošanos.

## 9. Cietināšana

Ar gaisu cietiniet katru uzlikto slāni vismaz tik ilgi, cik ir norādīts (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu), turot polimerizācijas lampas galu 2 mm attālumā no uzliktā slāņa.

- Ja virs sacietējušā kompozītmateriāla ir uzklāts cita zīmola kompozītsveķu slānis, izpildiet šo kompozītsveķu lietošanas norādījumus.

## 10. Slīpēšana

Izveidojiet restaurācijas daļas formu un nopolējiet to. Slīpēšanai izmantojiet smalkus slīpēšanas dimanta uzgaļus. Lai novērstu demarkāciju starp kompozītmateriālu un dabīgo zobu, apstrādājiet malas ar 12 rievu karbīda urbi, izmantojot mazu apgriezīgu skaitu un nelietojot ūdeni. Proksimālo virsmu slīpēšanai izmantojiet metāla slīpēšanas lentes vai vinila lentes. Pulēšanai izmantojiet gumijas uzgaļus vai jebkuru piemērotu pulēšanas instrumentu, piemēram, PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) vai D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\*PoGo, Sof-Lex, Identoflex un D-FINE nav korporācijas Tokuyama Dental Corporation reģistrētas preču zīmes.

- Pienācīgi norādiet pacientam par restaurācija uzturēšanu pēc ārstēšanas.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

**SVARĪGA PIEZĪME.** Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījis nepareiza šī produkta lietošana. Pirms produkta lietošanas lietotājam ir jāpārlicinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Kompozītsveķu ESTELITE Σ QUICK produkta specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas produkta specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

## **LIETUVIŅU K.**

Priekš naudodami, perskaitykite visā informacijā, atsargumo priemones ir pastabas.

## **GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA**

1) ESTELITE Σ QUICK yra šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus, submikroninio užpildo dervinis kompozitas, skirtas naudoti priekiniams ir galiniams dantims visų klasių

ėduoniui gydyti. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga. ESTELITE Σ QUICK sudaro 82 % pagal svorį (71 % pagal tūrį) silicio ir cirkonio oksido sferinis užpildo ir kompozitinis užpildas. Dėl didelės dalies užpildo sumažėja susitraukimas polimerizuojant. Visas ESTELITE Σ QUICK neorganinis užpildas yra sferinis submikroninis užpildas (vidutinis dalelės dydis 0,2 μm, dalelių dydžio intervalas 0,1–0,3 μm), sukurtas taip, kad ilgai išliktų blizgus ir būtų atsparus dėvėjimuisi. Monomerų matricoje yra Bis-GMA ir trietilenglikolio dimetakrilato.

- 2) ESTELITE Σ QUICK naudojama radikalų amplifikuojamo fotopolimerizacijos iniciatoriaus technologija (RAP technologija). ESTELITE Σ QUICK kietinimo trukmę galima sutrumpinti trečdaliu, jei naudojama 400–500 nm intervalo (pikas 470 nm) kietinimo lempa, palyginti su įprastu derviniu kompozitu. Santykį tarp kietinimo trukmės ir slauksnio storio žr. lentelėje (■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS).
- 3) RAP technologija leidžia su ESTELITE Σ QUICK dirbti ilgiau.
- 4) ESTELITE Σ QUICK tiekiami SYRINGE arba užpildytu antgaliu (PLT).

## ■ ATSPALVIAI

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, balinta balta), WE (White Enamel, baltas emalis) ir CE (Clear Enamel/Incisal, skaidrus emalis / kandamasis kraštas).

- Opalescencinių atspalvių (OA1, OA2, OA3) nepermatomumas pakankamas, kad užblokuotų tamsumą, sklindantį iš burnos ertmės (III ir IV klasės restauracijoms). Opalescenciniai atspalviai taip pat skirti naudoti kaip dantino sluoksnis kelių sluoksnių sluoksniavimo technika. OA1, OA2 ir BW atspalviai labai panašūs į pieninių dantų. Tačiau jie neskirti metalui ar tamsios spalvos sritims uždengti, pavyzdžiui, tetraciklino dėmėms.
- OPA2 skirtas neryškioms dėmėms maskuoti arba labai nepermatomam dančiui atkurti (naudokite ploną sluoksnį III ir IV klasės liežuvinei sienelei).
- Tiekiamų atspalvių teiraukitės vietinio platintojo.

## ■ INDIKACIJOS

- Tiesioginės priekinių ir galinių dantų restauracijos, įskaitant kramtomąjį paviršių ir visas ėduonies klases
- Tiesioginės adhezinės kompozitinės laminatės
- Diastemos uždarymas

- Keramikos / kompozito taisymas

## ■ KONTRAINDIKACIJOS

ESTELITE Σ QUICK sudėtyje yra metakrilato monomerų. NENAUDOKITE ESTELITE Σ QUICK pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą metakrilato monomerams ir panašioms monomerams.

## ■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE ESTELITE Σ QUICK jokių kitų būdų, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE Σ QUICK tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) ESTELITE Σ QUICK skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE Σ QUICK, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei ESTELITE Σ QUICK sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebenaudokite.
- 5) Dirbdami su ESTELITE Σ QUICK visą laiką dėvėkite vienkartinę pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali įsiskverbti per vienkartinę pirštines. Jei ESTELITE Σ QUICK patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite ESTELITE Σ QUICK patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
  - Jei ESTELITE Σ QUICK pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
  - Jei ESTELITE Σ QUICK pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir po restauravimo gausiai plaukite vandeniu.
  - Jei ESTELITE Σ QUICK patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
  - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) ESTELITE Σ QUICK negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad ESTELITE Σ QUICK nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.

## ■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

Prieš tepdami rišiklį būtina sukietinkite ESTELITE  $\Sigma$  QUICK ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad ESTELITE  $\Sigma$  QUICK visiškai sukietėtų naudojant jūsų kietinimo lempą. Toliau pateiktoje lentelėje nurodomas santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio.

Santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio:

Lempas tipas	Intensyvumas (mW/cm <sup>2</sup> )	Kietinimo trukmė (sekundės)	Sluoksnio storis (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
Halogeninė	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
Šviesos diodų	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazminė	950	3	1,9	1,5

1) Sluoksnio storis nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 skyriaus 7.10 Kietinimo gylis, rezultatais.

## ■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS

- 1) PLT skirtos naudoti tik vienam pacientui. Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, Neuždenkite ir (arba) nebenaudokite PLT antgalio, išpaudus medžiagos vienam pacientui.
- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK pistoletai netiekiami. Naudokite pistoletus, kuriuose telpa ESTELITE  $\Sigma$  QUICK PLT. Informaciją apie tinkamą naudojimą ir dezinfekavimą žr. gamintojo instrukcijose.
- 3) Kompozitą naudokite normalioje kambario temperatūroje (18–30 °C / 62–84 °F). Per šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti.
- 4) Spauskite lengvai ir valdykite spaudimą, kad medžiaga nebespaudžiant nebetekėtų.

## ■ LAIKYMAS

- 1) Laikykite ESTELITE Σ QUICK 0–25 °C (32–77 °F) temperatūroje.
- 2) VENKITE tiesioginio kontakto su šviesa ir karščiu.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE Σ QUICK pasibaigus ant švirkšto ar PLT pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

## ■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte ESTELITE Σ QUICK, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš SYRINGE ar PLT ir prieš išmesdami sukietinkite šviesa.

Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

## ■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

### 1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir pasta be fluorido, tada gausiai plaukite vandeniu.

### 2. Atspalvio pasirinkimas

Prieš uždėdami koferdamą, nustatykite tinkamą ESTELITE Σ QUICK atspalvį naudodami tiekiamą ESTELITE Σ QUICK spalvų raktą.

- Atspalvį nustatykite per 5 minutes, išdžiūvę dantys yra šviesesni už šlapius ar drėgnus dantis.
- Šviesumas (šviesinis kontrastas) yra svarbiausias atspalvio pasirinkimo veiksnys.
- Jei abejojate, kurį atspalvį rinktis, rinkitės šviesesnį (didesnio šviesumo) atspalvį.
- Jei dantys balinti, atspalvį rinkite pradėjus kelioms savaitėms nuo balinimo pabaigos. Balinti dantys gali šiek tiek patamsėti.

### 3. Izoliavimas

Geriausias dantų izoliavimo nuo užteršimo metodas – naudoti koferdamą.

### 4. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu. Nusklembkite priekinių dantų ertmių (III, IV, V klasių) emalio kraštus, taip pat suformuokite galinių dantų ertmių (I, II klasių) nuožulnius kraštus, nes tai padeda panaikinti ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir laikymasis.

- Atsižvelgiant į estetiką ir retenciją, nuožulnumą galima formuoti banguotą (vingiuotą).
- Jei taisoma keramika ar kompozitas, pašiurkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite fosforo rūgšties, kad nuvalytumėte, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru arba apdorokite silano adhezijos agentu pagal

gamintojo instrukcijas.

## 5. Pulpos apsauga

Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti stiklo jonomero pamušalą arba kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopins rišiklio ir ESTELITE Σ QUICK kietėjimą.

## 6. Rišiklio sistema

Tepkite rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

## 7. Dozavimas

### 7-1. PLT

Prieš naudodami perskaitykite ■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS.

- Įdėkite PLT į tinkamą pistoletą.
- Nuimkite PLT dangtelį.
- Spauskite pastą tiesiai į ertmę arba ant maišymo lentelės.

### 7-2. SYRINGE

Nuimkite švirkšto dangtelį. Išspauskite pastos ant maišymo lentelės sukdami rankenėlę palei laikrodžio rodyklę. Išspaudę iškart uždenkite švirkštą.

- Smarkiai NESPAUSKITE švirkštų iškart iš šaldytuvo.

## 8. Plombavimas ir formavimas

Plombuokite ertmę sluoksniais. Sluoksniai neturi būti storesni nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau).

- NEMAIŠYKITE ESTELITE Σ QUICK su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais ar kitais ESTELITE Σ QUICK atspalviais, kad išvengtumėte nevisiško kietėjimo ir nesusidarytų tarpų.

## 9. Kietinimas

Kietinkite kiekvieną sluoksnį ne trumpiau nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau) laikydami kietinimo lempos atgalį 2 mm atstumu nuo sluoksnio.

- Jei ant sukietinto kompozito naudojami kitų prekės ženklų derviniai kompozitai, laikykitės jų instrukcijų.

## 10. Apdorojimas

Formuokite ir nupoliruokite restauraciją. Apdorojimui naudokite švelnius deimantinius instrumentus. Kad panaikintumėte ribą tarp kompozito ir natūralaus danties, sukite 12 ašmenų karbido grąžtą lėtai palei ribas be vandens. Proksimaliniams paviršiams naudokite metalines juosteles ar vinilines juosteles. Poliruokite guminėmis liepsnelėmis ar bet kokiais tinkamais poliravimo instrumentais, pavyzdžiui, PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identiflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) arba D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\*PoGo, Sof-Lex, Identoflex ir D-FINE nėra Tokuyama Dental Corporation registruotieji prekės ženklai.

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SVARBI PASTABA. ESTELITE Σ QUICK gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra naudotojo asmeninė atsakomybė.

ESTELITE Σ QUICK gaminio specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

## MAGYAR

**A használat előtt olvasson el minden információt, óvintézkedést és megjegyzést.**

### **TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK**

- 1) Az ESTELITE Σ QUICK elülső és hátsó helyreállításokhoz használt, fényrekötő, sugárátmeresztő, szubmikron töltőanyagú kompozíciós műanyag, és minden típusú kariesz esetén javallott. Az anyag sugárátmeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva. Az ESTELITE Σ QUICK 82 súlyszázaléknyi (71 térfogatszázaléknyi) szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz. A magas töltőanyag-hányad csökkent polimerizációs zsugorodást biztosít. Minden, az ESTELITE Σ QUICK-ben található szervesen töltőanyag gömbölyű szubmikron töltőanyag (átlagos részecskeméret: 0,2 μm, részecskeméret-tartomány: 0,1–0,3 μm), amelyet úgy terveztek, hogy kiváló fénytartósságot és kopási ellenállást biztosítson. A monomer mátrix Bis-GMA-t és trietilén-glikol-dimetakrilátot tartalmaz.
- 2) Az ESTELITE Σ QUICK RAP technológiát (Radical Amplified Photopolymerization) alkalmaz iniciátor technológiaként. A 400–500 nm (csúc: 470 nm) hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készülékek használatával az ESTELITE Σ QUICK kikeményedési ideje egyharmadával csökkenthető a hagyományos kompozit gyantához képest. Lásd a



kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot ábrázoló táblázatot (■TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK).

3) A RAP technológia hosszabb megmunkálási időt tesz lehetővé az ESTELITE Σ QUICK esetében.

4) Az ESTELITE Σ QUICK vagy FECSKENDŐ-ben, vagy előtöltött hegy (PLT) formájában áll rendelkezésre.

## ■SZÍNEK

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

- Az opalizáló árnyalatok (OA1, OA2, OA3) elegendő opacitással rendelkeznek ahhoz, hogy a szájüreg belsejéből származó sötét csillogást elfedjék (III. és IV. osztályú helyreállítások). Az opalizáló árnyalatok dentinréteggént is szolgálnak a többszínű rétegtechnikához. Az OA1, OA2 és BW színek pontosan megegyeznek a tejfogak színeivel. Ezek azonban nem alkalmasak fémek, vagy olyan sötét foltos területek lefedésére, mint amilyenek a tetraciklin által megfestett fogak.

- Az OPA2 az enyhén elszíneződött helyek lefedésére vagy az erősen átlátszatlan fogak helyreállítására szolgál (vékony réteggént alkalmazva a III. és IV. osztályú lingvális fogfelületeken).

- A rendelkezésre álló színekkel kapcsolatban tájékozódjon a területileg illetékes kereskedőnél.

## ■JAVALLATOK

- Az elülső és hátsó fogak közvetlen helyreállítása, beleértve az okkluzális felületet és minden típusú karieszt

- Közvetlen ragasztású leplező kompozit

- Diasztémazárás

- Kerámia-/kompozitborítások javítása

## ■ELLENJAVALLATOK

Az ESTELITE Σ QUICK metakrilát monomereket tartalmaz. NE használjon ESTELITE Σ QUICK-et olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a metakrilát- és azzal kapcsolatos monomerekre.

## ■ÓVINTÉZKEDÉSEK

1) NE használja az ESTELITE Σ QUICK-et a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az

- ESTELITE Σ QUICK-et csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE Σ QUICK-et kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
  - 3) NE használja az ESTELITE Σ QUICK-et, ha a biztonsági zárok sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
  - 4) Ha az ESTELITE Σ QUICK allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függessze fel a használatát.
  - 5) Az ESTELITE Σ QUICK kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex) a metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére. Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az ESTELITE Σ QUICK érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűkkel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
  - 6) Kerülje az ESTELITE Σ QUICK szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
    - Ha az ESTELITE Σ QUICK a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
    - Ha az ESTELITE Σ QUICK a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítást követően alaposan mossa le vízzel.
    - Ha az ESTELITE Σ QUICK érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
    - Kérje meg a beteget, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
  - 7) Az ESTELITE Σ QUICK-et nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
  - 8) Az ESTELITE Σ QUICK véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
  - 9) A töltőeszközöket használat után tisztítsa meg alkohollal.
  - 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.

## **■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK**

Az ESTELITE Σ QUICK fénypolimerizálását feltétlenül extraorálisan végezze, és a kötési eljárás elvégzése előtt ellenőrizze, mennyi idő szükséges az ESTELITE Σ QUICK-nek a fénypolimerizáló készülék segítségével történő teljes kikeményedéséhez. A kikeményedési idő és a rétegvastagság

közötti kapcsolatot az alábbi táblázat szemlélteti.

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat

Fényforrás típusa	Intenzitás (mW/cm <sup>2</sup> )	Kikeményedési idő (másodperc)	Rétegvastagság (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
Halogén	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazmaíves	950	3	1,9	1,5

1) A rétegvastagság meghatározása a 7.10. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményei alapján történt, az ISO 4049 szerinti „polimerizálási mélységgel”.

## **■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK**

- 1) A PLT-eket csak egyetlen betegnél történő használatra tervezték. A keresztfertőzés elkerülése érdekében, Ha az adott betegnél már használták az anyagot, a PLT hegyet ne zárja vissza és/vagy ne használja fel újra.
- 2) Az adagolók nincsenek mellékelve az ESTELITE Σ QUICK-hez. Használjon az ESTELITE Σ QUICK PLT-jéhez megfelelő adagolót. A megfelelő használatot és fertőtlenítést illetően a gyártó utasításaiból tájékozódjon.
- 3) A kompozitot normál szobahőmérsékleten (18–30 °C/62–84 °F) vigye fel. Előfordulhat, hogy a túl hideg anyag csak nehezen nyomható ki.
- 4) Annak megelőzésére, hogy az anyag a nyomás megszűntetése után továbbra is kifolyjon, csak enyhé, kontrollált nyomást alkalmazzon.

## ■ TÁROLÁS

- 1) Az ESTELITE Σ QUICK-et 0–25 °C-os (32–77 °F-os) hőmérsékleten tárolja.
- 2) KERÜLJE a fénynak és hőnek való közvetlen kitétel.
- 3) NE használja az ESTELITE Σ QUICK-et a fecskendőn vagy a PLT csomagolásán feltüntetett lejárat dátum után.

## ■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges ESTELITE Σ QUICK biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a SYRINGE-ből vagy a PLT-ből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezzen rajta fénypolimerizálást.

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

## ■ KLINIKAI ELJÁRÁS

### 1. Tisztítás

Alopan tisztítsa le a fog felületét egy gumicsészével és fluoridmentes pasztával, majd öblítse le vízzel.

### 2. Színválasztás

A kofferdam nyálrekesz felhelyezése előtt az ESTELITE Σ QUICK-hez mellékelt színpaletta segítségével válassza ki az ESTELITE Σ QUICK megfelelő színárnyalatát.

- A szín kiválasztását 5 percen belül fejezze be; a száraz fogak világosabbak, mint a vizes vagy nedves fogak.
- A fénység (színérték) elsődleges jelentőségű a színválasztás során.
- Ha bizonytalan a színválasztásban, válassza a világosabb (magasabb értékű) színárnyalatot.
- Fehérített fogak esetén a szín kiválasztását néhány héttel a fehérítés után végezze. A fehérített fogak némileg utánsötétedhetnek.

### 3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja a szennyeződés elkerülésére.

### 4. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Vágja le a ferdén az elülső fogak előkészített területén (III., IV., V. osztály) a zománc széleit, valamint gömbölyítse le a hátsó fogak előkészített területén (I., II. osztály) a fogakat, mivel a ferde levágások és a legömbölyítések elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak eltüntetését, ezáltal mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Az esztétika és a retenció függvényében „cakkozott” (legömbölyített) ferde levágások lehetnek

kívánatosak.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítse a felületet fűrővel vagy gyémánt hegyvel; végezzon tisztítást foszforsavas marással, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg gondosan légbefúvóval, és kezelje szilanizálószerrel a gyártó utasításainak megfelelően.

## 5. Pulpavédelem

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, üvegeionomer-polimerizálást vagy kalcium-hidroxiiddal való védelmet kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják a ragasztószer és/vagy az ESTELITE Σ QUICK kikeményedését.

## 6. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

## 7. Adagolás

### 7-1. PLT

Használat előtt kérjük, olvassa el az ■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK című részt.

- Töltse be a PLT-t megfelelő adagolóba.

- Vegye le a PLT kupakját.

- Nyomja ki a pasztát közvetlenül a kavitásba, vagy közvetett adagolóshoz a keverőblokkra.

### 7-2. SYRINGE

Vegye le a fecskendő kupakját. A nyélnék az óramutató járásával megegyező irányban történő elfordításával nyomja ki a pasztát egy keverőblokkra. Tegye vissza a kupakot a fecskendőre közvetlenül az adagolás után.

- A hűtőgépből való kivétele után közvetlenül NE fejtse ki feleslegesen erőt a fecskendőre.

## 8. A kavitás tömése és kontúrozása

Végezze el a kavitás rétegenkénti tömését. A rétegek nem haladhatják meg a megadott mélységet (lásd a fent említett táblázatot).

- Hogy elkerülje a tökéletlen kikeményedést vagy a hézagokat, NE keverje össze az ESTELITE Σ QUICK-et más márkájú kompozit gyantákkal vagy az ESTELITE Σ QUICK más színárnyalataival.

## 9. Kikeményedés

Végezzon fénypolimerizálást mindegyik rétegen legalább a megadott ideig (lásd a fent említett táblázatot) úgy, hogy a polimerizáló fény hegye a rétegtől kevesebb mint 2 mm-re legyen.

- Ha más márkájú kompozit gyanták alkalmazására van szükség a polimerizált kompozit felett,

kövesse az ezekre vonatkozó instrukciókat.

## 10. Finírozás

Formázza és polírozza a helyreállítást. A finírozáshoz használjon finírozó gyémánt hegyet. A kompozit és a természetes fog közötti határvonal eltüntetéséhez működtesse a 12-hornyú karbidfűrőt a szélek mentén lassan, víz nélkül. A proximális felületekhez használjon finírozó fémcsíkokat vagy vinil csíkokat. A polírozáshoz használjon gumihegyeket vagy bármilyen megfelelő polírozóeszközt, például PoGo™-et (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™-et (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polisher eszközöket (Kerr), vagy D-FINE™ Hybrid Diamond eszközt (COSMEDENT, Inc.).

\*A PoGo, a Sof-Lex, az Identoflex és a D-FINE nem a Tokuyama Dental Corporation bejegyzett védjegyei.

- A kezelést követően megfelelő utasításokat adjon a páciensnek a restaurációt fenntartására.

A felhasználónak, illetve a páciensnek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a páciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

**FONTOS MEGJEGYZÉS:** Az ESTELITE Σ QUICK gyártója nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A használó személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra.

Az ESTELITE Σ QUICK termékspecifikációi előzetes bejelentés nélkül módosíthatók. A termékspecifikáció megváltozásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

## **NEDERLANDS** .....

**Lees alle informatie, voorzorgen, en opmerkingen vóór het gebruik.**

### **PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE**

- 1) ESTELITE Σ QUICK is een lichtuithardende, radiopake, submicron gevulde composiethars voor gebruik in anterior en posterior restauraties en is geïndiceerd voor alle caviteitsklassen. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd. ESTELITE Σ QUICK bevat 82 gewichtsprocent (71 Vol.-%) siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof en composietvulstof. Bij gebruik van een hoog gehalte aan vulstof vermindert de

polymerisatiekrimp. De anorganische vulstof in ESTELITE  $\Sigma$  QUICK bestaat uit sferische submicron vulstofdeeltjes (gemiddeld partikelvolume 0,2  $\mu\text{m}$ ; partikelvolumebereik 0,1 tot 0,3  $\mu\text{m}$ ) en is bedoeld om een uitstekende duurzame glans en slijtvastheid te geven. De monomeermatrix bevat Bis-GMA en tri-ethyleenglycoldimethacrylaat.

- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK maakt gebruik van RAP technologie (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). De uithardingstijd kan voor ESTELITE  $\Sigma$  QUICK tot een derde verkort worden door gebruik van een uithardingslamp met een golflengte van 400 tot 500 nm (piek bij 470 nm) vergeleken met onze conventionele composiethars. Zie de tabel voor de verhoudingen tussen uithardingstijd en dikte van de laag (■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN).
- 3) De RAP-technologie zorgt voor een langere verwerkingstijd voor ESTELITE  $\Sigma$  QUICK.
- 4) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK wordt in een voorgevulde draaispuit geleverd, of in een voorgevulde tip (PLT, "Pre Loaded Tip").

## ■ KLEUR

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

- De opaque kleuren (OA1, OA2, OA3) hebben voldoende opaciteit om de donkere schaduw die in de mondholte ontstaat uit te blokken (klasse III en klasse IV restauratie). De opaque kleuren kunnen ook dienen als dentinelaag voor de multi layering techniek (multi-shade layering). De kleuren OA1, OA2 en BW zijn zeer geschikt voor melkelementen. Ze zijn echter niet bestemd om metaal of een donker verkleurd gebied zoals door tetracycline te maskeren.
- OPA2 is bestemd om kleine vlekken te maskeren of een zeer opake tand te reconstrueren (gebruik als dunne laag op de linguale wand bij klasse III en IV).
- Raadpleeg uw dental depot voor de beschikbare kleuren.

## ■ INDICATIES

- Directe anterior en posterior restauraties met inbegrip van het occlusievlak bij alle caviteitsklassen
- Direct bonded composietfineers
- Sluiting van diastemen
- Reparaties van porselein/composiet

## ■ CONTRA-INDICATIES

ESTELITE  $\Sigma$  QUICK bevat methacrylmonomeren. Gebruik ESTELITE  $\Sigma$  QUICK NIET bij

patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl en aanverwante monomeren.

## ■ VOORZORGEN

- 1) Gebruik ESTELITE  $\Sigma$  QUICK NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE  $\Sigma$  QUICK alleen zoals hier besproken.
- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop aan- en gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- 3) GEBRUIK ESTELITE  $\Sigma$  QUICK NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.
- 4) Als ESTELITE  $\Sigma$  QUICK een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (kunststof, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE  $\Sigma$  QUICK om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. NB: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE  $\Sigma$  QUICK in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van ESTELITE  $\Sigma$  QUICK met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
  - Als ESTELITE  $\Sigma$  QUICK in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
  - Als ESTELITE  $\Sigma$  QUICK in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na de restauratie.
  - Als ESTELITE  $\Sigma$  QUICK in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een swab of gaas gedrenkt in alcohol.
  - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE  $\Sigma$  QUICK te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril gedragen te worden.



## ■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

Zorg eerst dat u ESTELITE  $\Sigma$  QUICK extra-oraal met licht uithardt en controleer de benodigde tijd voor volledige uitharding van ESTELITE  $\Sigma$  QUICK met uw uithardingslamp voordat u de bondingsprocedure uitvoert. De volgende tabel geeft de relatie tussen uithardingstijd en dikte van de laag.

Relatie tussen uithardingstijd en dikte van de laag:

Type licht	Intensiteit (mW/cm <sup>2</sup> )	Uithardingstijd (seconden)	Dikte van de laag (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
Halogeen	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmaboog	950	3	1,9	1,5

1) De dikte van de laag is bepaald op basis van testresultaten in overeenstemming met rubriek 7.10 “uithardingsdiepte” van ISO4049.

## ■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT

- 1) PLT's zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Om kruisinfectie te vermijden, Gebruik de PLT-tip niet bij een volgende patiënt als het materiaal eenmaal is aangebroken bij een eerdere patiënt.
- 2) Er worden geen dispensers voor ESTELITE  $\Sigma$  QUICK geleverd. Gebruik een dispenser die past op de PLT van ESTELITE  $\Sigma$  QUICK. Voor correct gebruik en goede desinfectie de instructies van de fabrikant raadplegen.
- 3) Breng de composiet aan bij normale kamertemperatuur (18 - 30°C / 62 - 84°F). Materiaal dat

te koud is, is moeilijk te extruderen.

4) Gebruik lichte, gecontroleerde druk om doervloeiën te voorkomen als u de druk verminderd.

## ■ **BEWAREN**

1) Bewaar ESTELITE Σ QUICK bij een temperatuur tussen 0 - 25°C (32 - 77°F).

2) VERMIJD directe blootstelling aan licht en warmte.

3) GEBRUIK ESTELITE Σ QUICK NIET na de aangegeven vervaldatum op de spuit of PLT-VERPAKKING.

## ■ **WEGWERPEN**

Om overtollige ESTELITE Σ QUICK veilig weg te werpen, drukt u het ongebruikte materiaal uit de spuit of PLT en hardt u het uit vóór het wegwerpen.

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

## ■ **KLINISCHE PROCEDURE**

### **1. Reiniging**

Reinig het tandoppervlak grondig met een rubber cup en een fluorvrije pasta en spoel met water.

### **2. Kleurkeuze**

Selecteer met behulp van de meegeleverde kleurring de juiste kleur van ESTELITE Σ QUICK voordat u de rubberdam plaatst.

- Voltooi de kleurselectie binnen 5 minuten; droge tanden zijn lichter dan natte of vochtige tanden.

- De lichtheid (kleurwaarde) is van primair belang bij de kleurselectie.

- Als u twijfelt bij de keuze, selecteer dan de lichtere kleur (hogere waarde).

- Bij gebleekte tanden selecteert u de kleur een paar weken nadat het bleekproces is voltooid. Gebleekte tanden worden iets donkerder.

### **3. Isolatie**

Een rubberdam is de voorkeursmethode om de tand te beschermen tegen contaminatie.

### **4. Voorbereiding van de caviteit**

Prepareer de caviteit en spoel met water. Breng bevels aan op de glazuurranden van de anterieure preparaten (klasse III, IV, V), en chamfers op de randen van de posterieure preparaten ook schuin af (klasse I, II) omdat bevels en chamfers helpen om markeringen tussen de rand van de caviteit en de restauratie te verhullen, wat gunstig is voor de esthetiek en de retentie.

- Een holle bevel (undulant, scalloped bevel) kan wenselijk zijn, afhankelijk van esthetiek en retentie.
- Maak het oppervlak van porselein/composietrestauraties ruw met een frees of een diamantboor voor een betere adhesie aan het gebied; breng fosforzuurets aan voor reiniging; spoel grondig met water; droog grondig met lucht en behandel met een silaan hechtmiddel volgens de instructies van de fabrikant.

## 5. Pulpabescherming

Glasionomeerafwerking of calciumhydroxide moeten worden aangebracht als de caviteit dicht bij de pulpa gekomen is. **GEBRUIK GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL** om de pulpa te beschermen omdat deze materialen de uitharding van het hechtmiddel en/of ESTELITE  $\Sigma$  QUICK verhinderen.

## 6. Bondingsysteem

Gebruik een bondingsysteem in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

## 7. Aanbrengen

### 7-1. PLT

Lees de **■ SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT** vóór gebruik.

- Laad de PLT in een dispenser die past op de PLT.
- Verwijder de dop van de PLT.
- Druk de pasta direct in de caviteit of indirect op het mengblok.

### 7-2. SPUIT

Verwijder de kap van de spuit. Druk de pasta uit op een mengblok door de hendel met de klok mee te draaien. Zet de kap onmiddellijk daarna weer op de spuit terug.

- Oefen **GEEN** onnodige kracht uit op de spuit onmiddellijk nadat u deze uit de koelkast hebt gehaald.

## 8. Vullen en contouren afwerken

Vul de caviteit in verschillende lagen. De lagen mogen niet dikker zijn dan aangegeven (zie bovenstaande tabel).

- Meng ESTELITE  $\Sigma$  QUICK NIET met andere merken composieten of andere kleuren van ESTELITE  $\Sigma$  QUICK om onvolledige uitharding of luchtballen te vermijden.

## 9. Uitharding

Hard elke laag uit met licht gedurende ten minste de aangegeven tijd (zie bovenstaande tabel), houd daarbij de tip van de uithardingslamp binnen een afstand van 2 mm van de laag.

- Als andere merken composietharsen over de uitgeharte composiet worden gelegd, volg dan de instructies van de betreffende fabrikant.

## 10. Afwerking

Werk de vorm van de restauratie af en polijst deze. Gebruik voor de afwerking fijne diamanten. Om de markering tussen de composiet en de natuurlijke tand weg te werken, draait u een 12 blads carbidefrees langzaam zonder water langs de randen. Gebruik metalen afwerkingstrips of vinylstrips voor proximale vlakken. Polijst met rubber punten of een geschikt polijsthulpmiddel, zoals PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), of D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\* PoGo, Sof-Lex, Identoflex en D-FINE zijn geen geregistreerde handelsmerken van Tokuyama Dental Corporation.

- Instrueer de patiënt adequaat op het onderhoud van de restauratie na de behandeling.

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

**BELANGRIJK:** De fabrikant van ESTELITE Σ QUICK is niet aansprakelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik te controleren dat dit product geschikt is voor de gekozen toepassing.

De productspecificaties van ESTELITE Σ QUICK kunnen zonder waarschuwing veranderen. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook veranderen.

## NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

### **PRODUKTBSKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON**

- 1) ESTELITE Σ QUICK er en lysherdende, røntgentett, submikron-fyllt resinbasert kompositt til bruk i anteriore og posteriore fyllinger og er indisert for alle kariesklasser. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. ESTELITE Σ QUICK inneholder 82 vekt% (71 volum%) silika-zirkonia-fyllstoffer og kompositt-fyllstoffer. Et høyt innhold av fyllstoffer reduserer krympingen under polymerisasjonen. Alle uorganiske fyllstoffer i ESTELITE Σ QUICK er

sfæriske submikron-fyllstoffer (midlere partikkelstørrelse: 0,2  $\mu\text{m}$ , partikkelstørrelsesområde: 0,1 til 0,3  $\mu\text{m}$ ) som er utviklet for å gi ypperlig glossbevaring og slitestyrke. Monomermatriksen inneholder bis-GMA og trietylglykol-dimetakrylat.

2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK implementerer radikal-forsterket initiatorteknologi for fotopolymerisasjon (Radical-Amplified Photopolymerization, RAP-teknologi). Herdetiden for ESTELITE  $\Sigma$  QUICK kan forkortes med en tredel ved hjelp av en herdelampe med bølglengdeområde fra 400 til 500 nm (peak: 470 nm) sammenlignet med vår konvensjonelle resinbaserte kompositt. Vennligst se tabellen som viser forholdet mellom herdetid og sjiktykkelse (■INDIKASJONER FOR FYLING OG HERDING).

3) RAP-teknologien muliggjør en lengre arbeidstid for ESTELITE  $\Sigma$  QUICK.

4) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK leveres i en SYRINGE. leveres i en SYRINGE eller ferdigfylt spiss (PLT).

## ■ FARGE

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

- De opaliserende fargene (OA1, OA2, OA3) har tilstrekkelig opasitetog er utviklet for å stenge ute det mørke skinnnet som kommer gjennom munnhulen (fyllinger i klasse III og klasse IV). De opaliserende fargene fungerer også som dentinlag for lagdelingsteknikk i flere farger. Fargene OA1, OA2 og BW tilsvarer i stor grad fargene til de primære tennene. Men de er ikke beregnet på å maskere metall eller områder med mørke flekker, f.eks. tetracyklinflekker.

- OPA2 er beregnet på å maskere lette flekker eller å rekonstruere en svært ugjennomskinnelig tann (brukes som tynt lag på den linguale kaviteetsveggen i klasse III og IV).

- Din lokale forhandler kan informere om hvilke farger som er tilgjengelige.

## ■ INDIKASJONER

- Direkte anteriore og posteriore fyllinger, inklusive den okklusale overflaten og alle kariesklasser

- Direkte bondedede kompositt-skallfasetter

- Lukking av diastema

- Reparasjon av porselen/kompositt

## ■ KONTRAINDIKASJONER

ESTELITE  $\Sigma$  QUICK inneholder metakrylate monomerer. IKKE bruk ESTELITE  $\Sigma$  QUICK på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylater og relaterte monomerer.

## ■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk ESTELITE Σ QUICK til andre formål enn de som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE Σ QUICK i samsvar med instruksjonene.
- 2) ESTELITE Σ QUICK er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnet til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE ESTELITE Σ QUICK hvis sikkerhetsforseglingene er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis ESTELITE Σ QUICK forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk alltid undersøkeshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTELITE Σ QUICK, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkeshansker. Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med undersøkeshanskene, må du ta av deg og kasteanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå at ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
  - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
  - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført.
  - Hvis ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med hud eller klær, må du umiddelbart fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
  - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) ESTELITE Σ QUICK skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE Σ QUICK, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene med alkohol etter bruk.
- 10) Ved bruk av herdelampe skal det brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.

## ■ INDIKASJONER FOR FYLING OG HERDING

Sørg for å herde ESTELITE Σ QUICK ekstraoralt og kontroller nødvendig tid for komplett herding av ESTELITE Σ QUICK med herdelampen, før du utfører bondingprosedyren. Tabellen

nedenfor viser forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse.

Forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse:

Lampetype	Intensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Herdetid (sekunder)	Sjikttykkelse (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
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmabue	950	3	1,9	1,5

1) Sjiktdybden ble fastslått på grunnlag av testresultater utført i henhold til avsnitt 7.10 "herdedybde" i ISO 4049.

## ■ SPEIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT før bruk

- 1) PLTs er kun beregnet på bruk på én pasient. Sett ikke lokk på og/eller bruk den PLT om igjen, etter at materialet er dispensert for den pasienten, for å unngå kryssinfeksjon.
- 2) Dispensere er ikke inkludert for ESTELITE Σ QUICK. Bruk en dispenser som passer de PLT for ESTELITE Σ QUICK. Du finner informasjon om korrekt bruk og forskriftsmessig desinfeksjon i produsentens bruksanvisning.
- 3) Appliser kompositten ved normal romtemperatur (18 - 30 °C / 62 - 84 °F). For kaldt materiale kan være vanskelig å presse ut.
- 4) Bruk lett, kontrollert trykk for å hindre at materialet fortsetter å tyte ut etter at trykket fjernes.

## ■ OPPBEVARING

- 1) Oppbevar ESTELITE Σ QUICK ved en temperatur fra 0 til 25 °C (32 til 77 °F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering overfor lys og varme.

- 3) IKKE bruk ESTELITE Σ QUICK etter angitt utløpsdato på sprøyten eller forpakningen med de PLT.

## ■ AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE Σ QUICK må du presse det ubrukte materialet ut av SYRINGE eller den PLT og herde det før avfallshåndteringen.

Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

## ■ KLINISK PROSEDYRE

### 1. Rengjøring

Rengjør tannoverflaten grundig med gummikopp og fluoridfri pasta. Skyll deretter med vann.

### 2. Fargevalg

Velg egnet farge av ESTELITE Σ QUICK før du legger kofferdammen. Benytt fargeskalaen som følger med ESTELITE Σ QUICK.

- Fullfargevalget innen 5 minutter. Tørre tenner er lysere enn våte eller fuktige tenner.
- Lysheten (fargeverdien) er viktigst når farge velges.
- Hvis du er i tvil under fargevalget, kan du velge den lysere fargen (høyere verdi).
- I tilfeller med blekede tenner må du velge farge noen få uker etter at blekingen er avsluttet. Blekede tenner kan bli litt mørkere.

### 3. Tørrlegging

Bruk av kofferdam er foretrukket metode for å isolere tannen fra kontaminasjon.

### 4. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten og skyll med vann. Lag skråkanter på emaljemarginene til anteriore prepareringer (klasse III, IV, V) og skjeve kanter på marginene til posteriore prepareringer (klasse I, II), fordi skråkanter og skjeve kanter bidrar til å utviske demarkasjonene mellom kavitetsmarginer og restaureringen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Utbuede (bølgeformede) skjeve kanter kan være ønskelig, avhengig av krav til estetikk og feste.
- Ved reparasjon av porselen/kompositt må du rue opp overflaten med et bor eller diamantspiss for å preparere området for adhesjon. Ets med fosforsyre for rengjøringen. Skyll grundig med vann og lufttørk grundig før behandling med et silanbasert kontaktmiddel i samsvar med produsentens bruksanvisning.



## 5. Pulpabeskyttelse

Det skal brukes glassionomerforing eller kalsiumhydroksid hvis kaviteten er nær pulpa. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av bindemidlet og ESTELITE Σ QUICK.

## 6. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

## 7. Dispensering

### 7-1. PLT

Vennligst les ■ SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT før bruk.

- Fyll de PLT på en dispenser som passer de PLT.
- Ta dekslet av den PLT.
- Press pastaen ut direkte i kaviteten eller indirekte på blandeblokken.

### 7-2. SYRINGE

Ta dekslet av sprøyten. Press pastaen ut på blandeblokken ved å dreie håndtaket med urviseren. Sett dekslet på sprøyten igjen rett etter dispenseringen.

- IKKE bruk unødvendig mye kraft på sprøyten rett etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

## 8. Fylling og konturering

Fyll kaviteten sjikt for sjikt. Sjiktene skal ikke overskride indikert dybde (se den ovenfor nevnte tabellen).

- IKKE bland ESTELITE Σ QUICK med resinbasert kompositt av andre merker eller andre farger ESTELITE Σ QUICK, slik at du unngår ufullstendig herding eller innkapsling av luftbobler.

## 9. Herding

Lysherd hvert sjikt minst i angitt tid (se den ovenfor nevnte tabellen). Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra sjiktet.

- Hvis det legges lag med resinbasert kompositt av andre merker over den herdede kompositten, må du følge bruksanvisningen for disse.

## 10. Pussing og polering

Utform og poler fyllingen. Bruk finér-diamantspisser til pussingen. Roter et karbidbor med 12 riller sakte langs marginene uten vann for å utviske demarkasjonen mellom kompositt og naturlig tannsubstans. Bruk finérstrimler av metallstrimler eller vinylstrimler på de proksimale overflatene. Under poleringen må du polere med gummisspisser eller annet egnet poleringsverktøy, f.eks. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) eller D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\*PoGo, Sof-Lex, Identoflex og D-FINE er ikke-registrerte varemerker som tilhører Tokuyama Dental Corporation.

- Instruer pasienten tilstrekkelig om vedlikehold av fyllingen etter behandlingen.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

**VIKTIG MERKNAD:** Produsenten av ESTELITE  $\Sigma$  QUICK er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er brukerens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes.

Produktspesifikasjonene for ESTELITE  $\Sigma$  QUICK kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

## **POLSKI**

**Przed użyciem prosimy o zapoznanie się z całą informacją, środkami ostrożności oraz uwagami.**

### **OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE**

- 1) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK to światłoutwardzalna, nieprzepuszczająca promieniowania, zawierająca cząsteczki mikrowypełniacza, żywica kompozytowa używana do wypełnień wszystkich klas ubytków w zębach przednich i tylnych. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. ESTELITE  $\Sigma$  QUICK zawiera wagowo 82% (71% objętościowo) wypełniacza krzemowo-cyrkoniowego i kompozytowego. Zastosowanie takich wypełniaczy zapewnia zminimalizowanie kureczenia się materiału w czasie polimeryzacji. Wszystkie wypełniacze nieorganiczne wchodzące w skład ESTELITE  $\Sigma$  QUICK są sferoidalnymi mikrowypełniaczami (przeciętny rozmiar cząsteczek wynosi 0,2 $\mu$ m – i mieści się w przedziale 0,1-0,3  $\mu$ m), co zapewnia zachowanie połysku oraz wysoką odporność na ścieranie. Monomerowa matryca zawiera Bis-GMA i dimetakrylan glikolu trietylenowego.
- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK stanowi nowatorską technologię radykalnie przyspieszonej fotopolimeryzacji (technologia RAP, Radical-Amplified Photopolymerization initiator

technology). Przy użyciu lampy polimeryzacyjnej pracującej na długościach fali od 400 do 500nm (maksimum: 470nm), czas utwardzania ESTELITE Σ QUICK może zostać skrócony do jednej trzeciej w porównaniu z konwencjonalnym kompozytem. Prosimy o zapoznanie się z tabelą przedstawiającą związek pomiędzy czasem utwardzania, a grubością warstwy przy polimeryzacji (■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA).

3) Technologia RAP umożliwia dłuższy czas pracy materiałem ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK jest dostępny zarówno w STRZYKAWKACH jak i w kapsułkach (PLT).

## ■ ODCIENIE

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, Biały Wybielany), WE (White Enamel, Biały Szklivo) i CE (Clear Enamel/Incisal, Jasny Szklivo/do brzegu siecznego).

- Odcienie opakowerowe (OA1, OA2, OA3) posiadają siłę krycia pozwalającą na maskowanie przebarwień zębiny (ubytki klasy III i IV). Są one również używane jako warstwa zębiny w technice wielowarstwowej. Odcienie OA1, OA2 i BW są bardzo zbliżone do kolorów zębów mlecznych. Nie są one jednak przeznaczone do pokrywania metalowych powierzchni lub ciemno zabarwionych miejsc takich jak obszary przebarwione z powodu zażywania tetracykliny.
- OPA2 jest przeznaczona do pokrywania drobnych plam lub do odbudowy bardzo nieprzeziernych zębów (używać w postaci cienkiej warstwy nakładanej od strony jamy ustnej właściwej w ubytkach klasy III i IV).
- Prosimy sprawdzić gamę dostępnych odcieni u naszego lokalnego dystrybutora.

## ■ WSKAZANIA

- Przeprowadzane w gabinecie odbudowy zębów przednie i tylne, w tym wyrównanie płaszczyzny zgryzu oraz wypełnienia wszystkich klas ubytków
- Bezpośrednie osadzanie licówek kompozytowych
- Zamykanie przestrzeni międzyzębowych
- Naprawy porcelany/kompozytu

## ■ PRZECIWSKAZANIA

ESTELITE Σ QUICK zawiera monomery metakrylowe. NIE STOSOWAĆ ESTELITE Σ QUICK u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne lub na którykolwiek składnik materiału.

## ■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE UŻYWAĆ ESTELITE Σ QUICK do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.
- 2) ESTELITE Σ QUICK jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawniony personel.
- 3) NIE STOSOWAĆ produktu jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać ślady wcześniejszego użycia.
- 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału.
- 5) Podczas pracy produktem zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych) celem uniknięcia reakcji alergicznych, spowodowanych monomerami metakrylowymi. Uwaga: niektóre substancje mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli dojdzie do kontaktu preparatu z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
- 6) Unikać kontaktu ESTELITE Σ QUICK z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
  - W przypadku kontaktu ESTELITE Σ QUICK z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i zasięgnąć porady okulisty.
  - W przypadku kontaktu ESTELITE Σ QUICK z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą.
  - W przypadku kontaktu ESTELITE Σ QUICK ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast przemyć to miejsce tamponem lub kompresem nasączonym w alkoholu.
  - Nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Połknięcie lub aspiracja do dróg oddechowych materiału ESTELITE Σ QUICK może wywołać poważne schorzenia.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać ESTELITE Σ QUICK w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochroniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.

## ■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPELNIANIA I UTWARDZANIA

W celu sprawdzenia czasu potrzebnego do całkowitego stwardnienia produktu, przed wykonaniem odbudowy należy koniecznie dokonać próby utwardzania ESTELITE Σ QUICK poza jamą ustną

pacjenta, przy użyciu lampy polimeryzacyjnej. Poniższa tabela ilustruje związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji.

Związek pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji

Rodzaj światła	Natężenie (w mW/cm <sup>2</sup> )	Czas utwardzania (w sekundach)	Głębokość warstw przy polimeryzacji (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
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Łuk plazmowy	950	3	1,9	1,5

1) Głębokość warstw została określona na podstawie wyników testów przeprowadzonych zgodnie z ustępem 7.10 "głębokość polimeryzacji" normy ISO4049.

## **■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KAPSULEK PLT**

- 1) PLT przeznaczone są do używania tylko u jednego pacjenta. Aby zapobiec infekcji krzyżowej, Nie zamykać ich po użyciu ani nie używać powtórnie po wyciśnięciu z nich materiału potrzebnego dla danego pacjenta.
- 2) Nie przewidziano specjalnych dozowników do ESTELITE Σ QUICK. Używać każdego dozownika, który pasuje do PLT ESTELITE Σ QUICK. Prosimy o zapoznanie się z instrukcjami producenta, dotyczącymi prawidłowego użycia oraz właściwego sposobu dezynfekcji.
- 3) Nakładać kompozyt w temperaturze pokojowej (18 – 30°C / 62 – 84°F). Zbyt zimny materiał mógłby być trudny do wyciśnięcia.

- 4) Wywierać lekki nacisk, cały czas kontrolując jego siłę, aby zapobiec wypływowi materiału po zwolnieniu nacisku.

## **PRZECHOWYWANIE**

- 1) Przechowywać ESTELITE  $\Sigma$  QUICK w temperaturze pomiędzy 0 – 25°C (32 – 77°F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu ze światłem i ciepłem.
- 3) NIE STOSOWAĆ ESTELITE  $\Sigma$  QUICK po upływie daty ważności znajdującej się na strzykawce lub na opakowaniu z KAPSUŁKAMI (PLT).

## **POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Aby bezpiecznie wyrzucić resztę nieużytego ESTELITE  $\Sigma$  QUICK należy wycisnąć ją ze STRZYKAWKI bądź z PLT, a następnie utwardzić.

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

## **PROCEDURA KLINICZNA**

### **1. Czyszczenie**

Dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą polerską bez fluoru, a następnie spłukać wodą.

### **2. Wybór odpowiedniego odcienia**

Posługując się wzornikiem kolorów ESTELITE  $\Sigma$  QUICK wybrać odpowiedni odcień materiału przed założeniem koferdamu.

- Dokonać wyboru odpowiedniego odcienia w ciągu 5 minut; suche zęby są jaśniejsze niż zęby mokre lub wilgotne.
- Jasność (wartość koloru) ma zasadnicze znaczenie przy wyborze odpowiedniego odcienia.
- W przypadku wahania co do wyboru odpowiedniego odcienia, należy wybrać jaśniejszy (o wyższej wartości).
- W przypadku stosowania produktu na wybielonych zębach, należy dokonać wyboru odcienia w parę tygodni po zakończeniu wybielania. Ząb może lekko ściemnieć po zakończeniu procesu wybielania.

### **3. Izolacja**

Koferdam jest najlepszym sposobem na odizolowanie zęba w celu uchronienia go przed zanieczyszczeniem.

### **4. Opracowywanie ubytku**

Przygotować ubytek i wypłukać go wodą. Skośnie ścierać brzegi szklivią przednich ubytków

(klasa III, IV, V), oraz opracować skośnie brzegi tylnych (klasa I, II); ukośne ścięcia pomagają w zacieraniu granic pomiędzy brzegami ubytku, a odbudową, wpływając zarówno na estetykę jak i na trwałość.

- W zależności od wymaganych właściwości estetycznych oraz trwałości, może być pożądane skośnie ścięcie pofalowane (undulant, scalloped bevel).
- W przypadku rekonstrukcji porcelanowych/kompozytowych zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki. W celu przygotowania powierzchni do adhezji wytrawić kwasem fosforowym, dokładnie spłukać wodą, wysuszyć i poddać działaniu silanowego czynnika wiążącego zgodnie z instrukcją producenta.

## **5. Ochrona miazgi**

Jeśli ubytek znajduje się w pobliżu miazgi należy nałożyć warstwę szkło-jonomerową lub wodorotlenek wapnia. Do ochrony miazgi **NIE NALEŻY UŻYWAĆ MATERIAŁÓW NA BAZIE EUGENOLU**, gdyż hamują one polimeryzację systemów wiążących lub/i materiału ESTELITE Σ QUICK.

## **6. System wiążący**

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

## **7. Dozowanie**

### **7-1. PLT**

Przed użyciem prosimy o zapoznanie się ze **■SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KAPSULEK PLT.**

- Włożyć PLT do odpowiedniego dozownika.
- Zdjąć kapturek ochraniający kapsułkę.
- Wycisnąć pastę bezpośrednio do ubytku lub na tackę do mieszania.

### **7-2. STRZYKAWKA**

Zdjąć kapturek ochraniający ujście strzykawki. Wycisnąć pastę na tackę do mieszania, przekręcając rękojeść zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Natychmiast po wyciśnięciu zamknąć ujście strzykawki kapturkiem.

- **NIE WYWIERAĆ** niepotrzebnego nacisku na strzykawkę zaraz po wyjęciu jej z lodówki.

## **8. Uzupełnianie i nadawanie kształtu konturom**

Stopniowo uzupełniać ubytek. Poszczególne warstwy nie mogą przekraczać głębokości wskazanej w zamieszczonej powyżej tabeli (prosimy sprawdzać w tabeli).

- **NIE MOŻNA** mieszać ESTELITE Σ QUICK z innymi markami żywic kompozytowych lub z innymi odcieniami ESTELITE Σ QUICK, gdyż mogłoby dojść do niezupełnego utwardzenia lub powstania próżni.

## 9. Utwardzanie

Utwardzać światłem każde wypełnienie co najmniej przez wskazany czas (prosimy sprawdzać w zamieszczonej wyżej tabeli), trzymając końcówkę lampy do utwardzania w odległości 2 mm od wypełnienia.

- Jeśli żywice kompozytowe innych firm są nakładane na utwardzany kompozyt, należy stosować się do odpowiadających im instrukcji.

## 10. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i polerować wypełnienie. Używać diamentowych końcówek do polerowania. W celu usunięcia widocznej granicy pomiędzy kompozytem a naturalnym zębem, na sucho, powoli obracać wzdłuż brzegów karbidowe wiertło o 12 nacięciach. Do sąsiadujących ze sobą powierzchni stosować wykańczające paski metalowe lub winylowe. Polerować gumkami polerskimi lub innymi odpowiednimi środkami, takimi jak PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), lub D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\* PoGo, Sof-Lex, Identoflex i D-FINE nie są zarejestrowanymi znakami towarowymi Tokuyama Dental Corporation.

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienie po leczeniu.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

**WAŻNE:** Producent ESTELITE Σ QUICK nie odpowiada za szkody czy obrażenia, powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu. Odpowiedzialność za zastosowanie produktu w przypadkach innych, niż podano w niniejszej instrukcji, spoczywa na użytkowniku.

Specyfikacje ESTELITE Σ QUICK mogą ulec zmianie bez uprzedniego zawiadomienia. W przypadku zmiany specyfikacji produktu, instrukcja oraz środki ostrożności także mogą podlegać zmianom.



Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

## OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK je svetlom vytvrdzovaná, submikrónovo plnená kompozitná živica, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na predné i zadné výplne a indikovaná pre všetky triedy kazov. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1). ESTELITE  $\Sigma$  QUICK obsahuje 82 % hmotnostných (71 % objemových) plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu a kompozitného plniva. Vysoká dávka plniva zabezpečuje znížené zmršťovanie pri polymerizácii. Každé anorganické plnivo obsiahnuté v produkte ESTELITE  $\Sigma$  QUICK je sférické plnivo (priemerná veľkosť častíc: 0,2  $\mu\text{m}$ , rozsah veľkosti častíc: 0,1 až 0,3  $\mu\text{m}$ ), ktoré zabezpečuje vynikajúce zachovanie lesku a odolnosť voči opotrebeniu. Monomérová zložka obsahuje Bis-GMA a trietylén glykol-dimetakrylát.
- 2) Produkt ESTELITE  $\Sigma$  QUICK bol vyvinutý radikálovo-amplifikovanou fotopolymerizačnou iniciačnou technológiou (technológiou RAP). Doba vytvrdzovania pre ESTELITE  $\Sigma$  QUICK sa dá, v porovnaní s našim bežným živicovým kompozitom, pomocou polymerizačnej lampy s rozsahom vlnových dĺžok 400 až 500 nm (maximum: 470 nm) skrátiť o jednu tretinu. Pozrite si tabuľku zobrazujúcu vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku) (■ **INDIKÁCIE NA VYPŔŇANIE A VYTVRDZOVANIE**).
- 3) Technológia RAP uľahčuje dlhšiu dobu spracovania pre ESTELITE  $\Sigma$  QUICK.
- 4) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK sa dodáva buď v SYRINGE (injekčnej striekačke) alebo Pre Loaded Tip (vopred naplnenej špičke) (PLT).

## ODTIENE

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

- Opaleskujúce odtiene (OA1, OA2, OA3) majú dostatočnú nepriepustnosť svetla na vyblokovanie tmavého odtieňa vychádzajúceho z ústnej dutiny (výplň triedy III a triedy IV). Opaleskujúce odtiene slúžia tiež ako dentínová vrstva pre techniku vrstvenia viacerých odtieňov. Odtiene OA1, OA2 a BW presne zodpovedajú odtieňom primárnych zubov. Nie sú však určené na zamaskovanie kovu či tmavo sfarbených miest, napr. škvrn po tetracyklíne.

- OPA2 je určený na zamaskovanie slabých škvŕn či rekonštrukciu zuba výrazne neprepúšťajúceho svetla (používajte ako tenkú vrstvu na stene linguálnej kavity triedy III a IV).
- O dostupných odteňoch sa láskavo poraďte s lokálnym distribútorom.

## ■ INDIKÁCIE

- Priame predné a zadné výplne vrátane oklúzných povrchov a všetkých tried kazov
- Priame bondované kompozitné fazety
- Uzavretie diastémy
- Oprava porcelánu/ kompozitu

## ■ KONTRAINDIKÁCIE

ESTELITE Σ QUICK obsahuje metakrylové monoméry. ESTELITE Σ QUICK NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivených na metakrylové a podobné monoméry.

## ■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) ESTELITE Σ QUICK NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE Σ QUICK používajte len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt ESTELITE Σ QUICK je určený na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
- 3) ESTELITE Σ QUICK NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak produkt ESTELITE Σ QUICK vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom ESTELITE Σ QUICK zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa ESTELITE Σ QUICK dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu ESTELITE Σ QUICK s očami, sliznicou, kožou a odevom.
  - Ak produkt ESTELITE Σ QUICK príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
  - Ak produkt ESTELITE Σ QUICK príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
  - Ak ESTELITE Σ QUICK príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.

- Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.

- 7) ESTELITE Σ QUICK sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu ESTELITE Σ QUICK, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Po použití očistite zavádzacie nástroje alkoholom.
- 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.

## ■ INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRZOVANIE

Určite vytvrdzujte svetlom produkt ESTELITE Σ QUICK extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu ESTELITE Σ QUICK polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhrňa vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou inkrementu (prírastku).

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

Druh svetla	Intenzita (mW/cm <sup>2</sup> )	Doba vytvrdzovania (sekundy)	Hĺbka prírastku (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
Halogénové	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plazmatický oblúk	950	3	1,9	1,5

- 1) Hĺbka prírastku bola stanovená na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s časťou 7.10 "hĺbka vytvrdzovania" podľa normy ISO 4049.

## ■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT

- 1) Vopred naplnená špička PLT je určená na použitie len pre jedného pacienta. Keď ste špičku PLT použili pre pacienta, nezatvárajte a nepoužívajte ju znova, aby nedošlo ku krížovej infekcii.
- 2) Dávkovače sa pre produkt ESTELITE Σ QUICK nedodávajú. Používajte dávkovač zodpovedajúci PLT produktu ESTELITE Σ QUICK. O správnom použití a náležitej dezinfekcii sa dozviete z návodu výrobcu.
- 3) Kompozit používajte pri bežnej izbovej teplote (18 - 30°C / 62 - 84°F). Príliš studený materiál by sa mohol dať ťažko vytláčať.
- 4) Na dávkovač zatlačte len slabou silou, aby ste zabránili ďalšiemu vytlačaniu materiálu po ukončení tlaku.

## ■ UCHOVÁVANIE

- 1) ESTELITE Σ QUICK uchovávať pri teplote medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ZABRÁŇTE priamej expozícii svetlu a teplu.
- 3) Produkt ESTELITE Σ QUICK NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na obale injekčnej striekačky alebo balenia PLT.

## ■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu ESTELITE Σ QUICK bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo striekačky alebo PLT a pred likvidáciou vytvrdte svetlom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

## ■ KLINICKÝ POSTUP

### 1. Čistenie

Povrch zuba dôkladne očistite gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu a potom opláchnite vodou.

### 2. Výber odtieňa

Pred založením koferdamu vyberte vhodný odtieň produktu ESTELITE Σ QUICK pomocou návodu k odtieňom dodávaného s produktom ESTELITE Σ QUICK.

- Výber odtieňa vykonajte do 5 minút, vysušené zuby sú bledšie než vlhké alebo zvlhčené zuby.
- Svetlosť (hodnota farby) má pri výbere odtieňa prvoradý význam.
- Ak nemáte istotu vo výbere odtieňa, vyberte svetlejší odtieň (s vyššou hodnotou).
- V prípade bielenia zubov vyberajte odtieň o pár týždňov neskôr, po ukončení bielenia.

Vybielené zuby môžu trochu stmavnúť.

### 3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie zuba pred kontamináciou je koferdam.

### 4. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. K okrajom skloviny preparácií vpredu (trieda III, IV, V) pridajte skosenie celej vrchnej plochy, kým k okrajom skloviny preparácií vzadu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy, lebo tieto skosenia pomáhajú k vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvýšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- Podľa estetických parametrov a retencie môže byť vhodné vrúbkované (vlniace sa) skosenie.
- V prípade opráv porcelánu/ kompozitu zdrsnite povrch vrtáčikom alebo diamantovým hrotom, aby ste povrch pripravili na adhéziu, naneste leptadlo s kyselinou fosforečnou kvôli vyčisteniu; vypláchnite dôkladne vodou, poriadne vysušte vzduchom a ošetrte silanovým väzobným činidlom podľa návodu výrobcu.

### 5. Ochrana pulpy

Ak je kavity v tesnej blízkosti pulpy, mali by sa použiť výstelka skleným ionomérom alebo hydroxid vápenatý. Na ochranu pulpy **NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU**, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie bondovacieho prípravku alebo produktu ESTELITE POSTERIOR inhibovať.

### 6. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

### 7. Dávkovanie

#### 7-1. PLT

Pred použitím si láskavo prečítajte ■ **OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT.**

- PLT vložte do dávkovača, ktorý tomuto PLT zodpovedá.
- Zložte uzáver PLT.
- Vytlačte pastu priamo do kavity alebo nepriamo na miešaciu podložku.

#### 7-2. SYRINGE

- Zložte uzáver injekčnej striekačky. Otáčaním držadla v smere hodinových ručičiek vytlačte pastu na miešaciu podložku. Striekačku hneď po dávkovaní opäť uzavrite.
- Tesne po vybratí z chladničky na striekačku zbytočne **NETLAČTE.**

### 8. Plnenie a kontúrovanie

Kavitu vyplňajte postupne - prírastkami. Prírastky by nemali presahovať uvedenú hĺbku (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- **NEMIEŠAJTE ESTELITE Σ QUICK** s inými značkami kompozitnej živice ani s inými

odtieňmi produktu ESTELITE Σ QUICK, aby ste sa vyhli neúplnému vytvrdnutiu či zachyteniu vzduchových bublín.

## 9. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom najmenej uvedenú dobu (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku), pričom koniec polymerizačnej lampy držte vo vzdialenosti 2 mm od prírastku.

- Ak sa na vytvrdnutý kompozit vrstvia iné značky kompozitnej živice, postupujte podľa pokynov výrobcov.

## 10. Konečná úprava

Výplň vytvarujte a vyleštíte. Na konečnú úpravu použijete diamantové hroty na konečnú úpravu. Zníženie ohraničenia medzi kompozitom a prirodzeným zubom dosiahnete otáčaním vrúbkovaného karbidového vrtáčika 12 pomaly pozdĺž hraníc a bez vody. Pri proximálnych plochách používajte kovové prúžky na konečnú úpravu alebo vinylové leštiace prúžky. Pri leštení používajte gumené terčiky alebo iný vhodný leštiaci nástroj, napr. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) či D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\*PoGo, Sof-Lex, Identoflex a D-FINE nie sú registrované ochranné známky spoločnosti Tokuyama Dental Corporation.

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetrení.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

**DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE:** Výrobca produktu ESTELITE Σ QUICK nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Používateľ osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu na danú aplikáciu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje produktu ESTELITE Σ QUICK sa môžu meniť bez oznámenia. Ak sa zmenia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj názov a bezpečnostné informácie.

Ennen käyttöä tutustu annettuun informaatioon, varoituksiin ja ohjeisiin.

## ■ TUOTEKUVAUS JA YLEISINFORMAATIO

- 1) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK on valokovetteinen, röntgenopaakki, alle mikrometrin hiukkasista koostuva yhdistelmämuovi, joka sopii sekä etu- että takahampaiden paikkauksiin ja restaurointeihin. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. ESTELITE  $\Sigma$  QUICK sisältää 82 painoprosenttia (71 tilavuusprosenttia) pii-zirkoniumtäytettä sekä kovetettua ja hienonnettua yhdistelmämuovia. Korkean täyttöasteen ansiosta polymerisaatiokutistuminen alenee. Kaikki ESTELITE  $\Sigma$  QUICKin sisältämä epäorgaaninen täyte koostuu alle mikrometrin pallofilleereistä (keskimääräinen hiukkaskoko 0,2  $\mu\text{m}$ ; hiukkaskokoalue 0,1–0,3  $\mu\text{m}$ ), joiden ansiosta saavutetaan erinomainen kiillon säilyvyys ja kulumiskestävyys. Monomeerimatriisi sisältää Bis-GMA:ta ja trietyleniglykolidimetakrylaattia.
- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICKin valopolymeeroinnissa käytetään RAP-tekniikkaa (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). ESTELITE  $\Sigma$  QUICKilla kovettumisaika voidaan lyhentää kolmannekseen verrattuna perinteiseen yhdistelmämuoviin, kun käytetään aallonpituudeltaan 400–500 nm:n valokovetuslaitetta (huippu: 470 nm). Taulukosta näet kovettumisaajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet (■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET).
- 3) RAP-tekniikka mahdollistaa ESTELITE  $\Sigma$  QUICKille pidemmän työskentelyajan.
- 4) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK on saatavana joko RUISKUNA tai PLT:nä (Pre Loaded Tip -kärjet).

## ■ VÄRISÄVYT

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

- Opaakeilla värisävyillä (OA1, OA2, OA3) on ihanteellinen opasiteetti, joka on suunniteltu estämään suuontelon läpi tulevaa tummaa hohdetta (restaauraatioluokat III ja IV). Opaakit värisävyt toimivat myös dentiinikerroksena monisävyistä kerrostustekniikkaa käytettäessä. Sävyt OA1, OA2 ja BW ovat lähellä maitohampaiden sävyjä. Niitä ei ole kuitenkaan suunniteltu peittämään metallia tai esimerkiksi tetrasykliinien värjäymiä tummia alueita.

- OPA2 sopii lievien värjäytymien peittämiseen sekä erityisen opaakin hampaan rakentamiseen (käytä ohuena kerroksena kaviteetin linguaaliseenämässä luokissa III ja IV).
- Tarkista saatavana olevat värisävyt maahantuojaltaasi.

## ■ INDIKAATIOT

- Suorat etu- ja takarestauraatiot, mihin sisältyy myös oklusaalipinnat ja kaikki kariesvauriot.
- Suoran sidostustekniikan yhdistelmämuovipäällyste.
- Diasteeman sulkeminen.
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset.

## ■ KONTRAINDIKAATIOT

ESTELITE Σ QUICK sisältää metakrylaattimonomeereja. ÄLÄ käytä ESTELITE Σ QUICKia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakrylaateille tai niiden monomeereille.

## ■ VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä ESTELITE Σ QUICKia mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuun tarkoitukseen. Käytä ESTELITE Σ QUICKia ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) ESTELITE Σ QUICK on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE Σ QUICKiä, jos turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
- 4) Jos ESTELITE Σ QUICK aiheuttaa allergisen tai yliherkkyyksireaktion, lopeta sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina kun käsittelet ESTELITE Σ QUICKiä, jotta vältät mahdolliset metakrylaattimonomeerien aiheuttamat allergiareaktiot. Huom: Tietyt aineosat/materiaalit voivat kulkeutua tutkimuskäsineiden läpi. Jos ESTELITE Σ QUICKiä joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsineet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä ESTELITE Σ QUICKiä silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
  - Jos ESTELITE Σ QUICKiä joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
  - Jos ESTELITE Σ QUICKiä joutuu limakalvoille, pyyhi alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauraation jälkeen.
  - Jos ESTELITE Σ QUICKiä joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin



kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.

- Ohjaa potilasta huuhtelemaan suuna välittömästi hoidon jälkeen.

- 7) ESTELITE Σ QUICKiä ei saa niellä eikä hengittää. Sen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
- 8) Älä jätä ESTELITE Σ QUICKiä valvomatta asiakkaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltyä vahingossa.
- 9) Puhdista täyttöinstrumentit alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee käyttää silmäsuojaimia, silmälaseja tai naamiomallisia suojalaseja.

## ■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

ESTELITE Σ QUICKin kovetus on tehtävä suun ulkopuolelta. Ennen sidostusta tarkista aika, joka vaaditaan ESTELITE Σ QUICKin täydelliseen kovettamiseen valokovetuslaitteella. Alla olevasta taulukosta näet kovettumisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet.

Kovettumisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

Lampputyyppi	Intensiteetti (mW/cm <sup>2</sup> )	Kovetus aika (sekuntia)	Täyteainekerroksen paksuus (mm) <sup>1)</sup>	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(ink.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogeneeni	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmakaari	950	3	1,9	1,5

1) Täyteainekerroksen paksuus on määritelty tutkimuksessa, joka suoritettiin ISO4049-standardin

“kovetussyvyys”-osion 7.10 mukaisesti.

## ■ PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kärjissä)

- 1) PLT:t on tarkoitettu yksittäiskäyttöön. Vältäaksesi ristikontaminaation, Älä sulje ja/tai käytä PLT-kärkeä uudestaan sen jälkeen, kun aine on annosteltu yhden asiakkaan hoitoon.
- 2) ESTELITE Σ QUICKin mukana ei toimiteta omia annostelijoita. Käytä ESTELITE Σ QUICKin PLT:hen sopivaa annostelijaa. Tarkista sen käyttö- ja desinfiointiohjeet valmistajan toimittamista ohjeista.
- 3) Käytä yhdistelmäateriaalia huoneenlämmössä (18 – 30°C / 62 – 84°F). Liian kylmä materiaali voi olla vaikea puristaa ulos.
- 4) Kevyt ja hallittu painallus riittää. Siten estät, ettei materiaalia enää puristu ulos sen jälkeen, kun olet lopettanut painamisen.

## ■ VARASTOINTI

- 1) Säilytä ESTELITE Σ QUICK 0 – 25°C:n (32 – 77°F) lämpötilassa.
- 2) SUOJAA se suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE Σ QUICKia ruisku- tai PLT-pakkausessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## ■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen ESTELITE Σ QUICK voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUIKUSTA tai PLT:stä ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

## ■ KLIININEN KÄYTTÖ

### 1. Puhdistus

Puhdista hampaan pinta huolellisesti kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla tahnulla ja huuhtele lopuksi vedellä.

### 2. Värisävyn valinta

Valitse ESTELITE Σ QUICK sävyoppaasta sopiva ESTELITE Σ QUICKin värisävy ennen kofferdam-kumisuojan asettamista.

- Tarkista sävyn valinta 5 minuutin kuluttua, sillä kuivatut hampaat näyttävät vaaleammilta kuin märät tai kosteat hampaat.
- Sävyn valinnassa tärkeintä on värin vaaleusarvo (väriarvo).

- Jos et ole varma sävystä, valitse vaaleampi (korkea arvo) sävy.
- Jos hampaat on valkaistu, valitse sävy muutama viikko valkaisun jälkeen. Valkaistut hampaat saattavat tummentua hiukan.

### 3. Eristäminen

Hammas kannattaa eristää ympäristöstään kofferdam-kumilla.

### 4. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtele vedellä. Hio kiilteen reunat viistoiksi eturestauraatioissa (luokat III, IV ja V) sekä koverra reunat takarestauraatioissa (luokat I ja II). Viistotuksella ja koveruksella kaviteetin ja restaaraation sauma saadaan hälvennettyä, mikä parantaa sekä pitoa että esteettistä lopputulosta.

- Toivoton esteettisen lopputuloksen ja pidon mukaan voi olla suositeltavaa hioa viisteet uurteisiksi (undulant, scalloped bevel).
- Posliini/yhdistelmämuovitytteitä käytettäessä karhenna pinta kiinnitystä varten hienolla timanttiporalla; käytä fosforihappoosta puhdistukseen, huuhtele huolellisesti vedellä, kuivaa perusteellisesti ilmalla ja silanoi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

### 5. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, hammasydin on suojattava lasionomeerilla tai kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOL-POHJaisia TUOTTEITA hammasytimen suojaukseen, koska ne estävät sidosaineen ja/tai ESTELITE Σ QUICKin kovettumisen.

### 6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

### 7. Annostelu

#### 7-1. PLT (kärjet)

Ennen käyttöä lue ■PLT:N ERITYISKÄYTTÖOHJEET (materiaali kärjissä).

- Aseta PLT siihen sopivaan annostelijaan.
- Poista PLT:n korkki.
- Purista tahna suoraan kaviteettiin tai ensin sekoituslehtiölle.

#### 7-2. RUISKU

Poista ruiskun korkki. Purista tahna sekoituslehtiölle kääntämällä ruiskun kahvaa myötäpäivään. Sulje ruisku välittömästi korkilla annostelun jälkeen.

- ÄLÄ käytä tarpeettoman paljon voimaa ruiskun käytössä etenkin heti jääkaapista otton jälkeen.

## 8. Täyttö ja reunojen muotoilu

Täytä kaviteetti kerroksittain. Yhden täyteainekerroksen paksuus ei saa olla annettua suurempi (vrt. yllä oleva taulukko).

- ÄLÄ sekoita ESTELITE Σ QUICKia muunmerkkisiin yhdistelmämuoveihin tai muihin ESTELITE Σ QUICK -sävyihin. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen tai ilmakuplat.

## 9. Kovetus

Valokoveta jokainen täyteainekerros vähintään annetun ajan verran (vrt. yllä oleva taulukko) ja pidä kovetuskärkeä 2 mm:n etäisyydellä täyteaineesta.

- Jos käytät muunmerkkisiä yhdistelmämuoveja kovetetun yhdistelmämuovin päälle, noudata niiden omia ohjeita.

## 10. Viimeistely

Muotoile ja kiillota restauraatio. Käytä viimeistelyyn sopivia hienojakoisia timanttiporia (samettitimanteja). Yhdistelmämaterialin ja hammasluun välinen sauma saadaan hälvennettyä pyörittämällä 12-rihlaista kovametalliterää hitaasti ja ilman vettä rajaa pitkin. Käytä proksimaalipintojen viimeistelyyn metalli- tai vinyylinauhoja. Kiillota kumikärjellä tai muulla sopivalla kiillotusvälineellä: PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) tai D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\* PoGo, Sof-Lex, Identoflex ja D-FINE eivät ole Tokuyama Dental Corporationin rekisteröimiä tavaramerkkejä.

- Ohjaa potilasta riittävästi restauraation ylläpitoon hoidon jälkeen.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista ilmenneistä, tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/ tai potilas sijaitsee.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** ESTELITE Σ QUICKin valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Käyttäjä on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on ennen käyttöä tarkistanut tuotteen sopivuuden käyttötarkoitukseen.

ESTELITE Σ QUICKin tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja -varoitukset voivat muuttua.

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

## ■ PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial med submikrona fillerpartiklar för användning i anteriora och posteriora restaurationer. Materialet indiceras för alla kariesklasser. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049. ESTELITE  $\Sigma$  QUICK består till 82 % i vikt (71 % i volym) av kisel-zirkoniumdioxid och kompositfiller. En hög fillermängd ger minskad polymeriseringskrumning. Samtliga oorganisk fillerpartiklar i ESTELITE  $\Sigma$  QUICK är sfäriska submikrona fillerpartiklar (genomsnittlig partikelstorlek 0,2  $\mu\text{m}$ , partikelstorleksintervall 0,1 till 0,3  $\mu\text{m}$ ) och ger ett mycket högljansigt och hållbart resultat. Monomermatrisen innehåller Bis-GMA och trietylenglykol-dimetakrylat.
- 2) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK baseras på s.k. RAP-teknik (Radical-Amplified Photopolymerization). Härdningstiden för ESTELITE  $\Sigma$  QUICK kan förkortas med en tredjedel jämfört med traditionella kompositmaterial om härdljuslampa med ett våglängdsintervall på mellan 400 och 500 nm (maximum vid 470 nm) används. I tabellen visas förhållandet mellan härdningstid och skikt djup (■INDIKATIONER FÖR Fyllning och Ljushärdning).
- 3) Den integrerade RAP-tekniken i ESTELITE  $\Sigma$  QUICK möjliggör längre arbetstid.
- 4) ESTELITE  $\Sigma$  QUICK tillhandahålls antingen i SPRUTA eller som förfylld spets (PLT).

## ■ FÄRGER

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

- Opaliserande färger (OA1, OA2, OA3) har lämplig opacitet för att stänga ute mörker från munhålan (klass III- och klass IV-restaurationer). De opaliserande färgerna fungerar även som dentinskikt när skiktteknik med flera färger används. Färgerna OA1, OA2 och BW överensstämmer väldigt väl med färgen hos primära tänder. Men de är inte avsedda för att dölja metall eller mörkt fläckade ytor som till exempel fläckats av tetracyclin.
- OPA2 används för att dölja lättare missfärgningar och vid rekonstruktion av högopaka tänder (som tunt skikt på kavitetens linguala yta i klass III och IV).
- Hör med din lokala distributör vilka färger som finns.

## ■ INDIKATIONER

- Direkta anteriora och posteriora restaurationer inklusive ocklusalysytor och alla kariesklasser
- Direktbonding av kompositfasader
- Diastemaförslutning
- Reparation av porslin/komposit

## ■ KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE Σ QUICK innehåller metakrylmonomerer. Använd inte ESTELITE Σ QUICK på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer.

## ■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE ESTELITE Σ QUICK för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE Σ QUICK enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE Σ QUICK är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd INTE ESTELITE Σ QUICK om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om ESTELITE Σ QUICK orsakar en allergisk reaktion, eller visar tecken på överkänslighet, ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE Σ QUICK för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan ESTELITE Σ QUICK och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
  - Om ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
  - Om ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
  - Om ESTELITE Σ QUICK kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
  - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.

- 7) ESTELITE Σ QUICK får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE Σ QUICK får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Rengör appliceringsinstrument med alkohol efter användning.
- 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.

## ■ INDIKATIONER FÖR Fyllning och LJUSHÄRDNING

Prova först att härda ESTELITE Σ QUICK extraoralt för att kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av ESTELITE Σ QUICK med din hårdljuslampa innan bondingproceduren påbörjas. I tabellen nedan illustreras förhållandet mellan härdningstid och skikt djup.

Förhållandet mellan härdningstid och skikt djup:

Ljuskälla	Intensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Härdningstid (sekunder)	Skikt djup (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
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasmabåge	950	3	1,9	1,5

1) Skikt djupet fastställdes utifrån testresultat utförda enligt punkt 7.10 om "hård djup" i ISO 4049.

## ■ OM ANVÄNDNING AV FÖRFYLLD SPETS (PLT)

- 1) PLT-spetsen är endast avsedd för användning på en enda patient. För att undvika infektioner, Återförslut inte och återanvänd inte PLT-spetsen när materialet dispenserats för avsedd patient.
- 2) Appliceringspistol tillhandahålls inte för ESTELITE Σ QUICK. Använd en appliceringspistol som passar PLT-spetsarna med ESTELITE Σ QUICK. Följ tillverkarens anvisningar om

- lämplig användning och korrekt desinficeringsmetod.
- 3) Applicera komposit vid normal rumstemperatur (18-30 °C/62-84 °F). Om materialet är för kallt kan det vara svårt att trycka ut det.
  - 4) Tryck lätt och kontrollerat så att inte mer material än vad som behövs pressas ut.

## ■ FÖRVARING

- 1) Förvara ESTELITE Σ QUICK i temperaturer på 0-25 °C (32-77 °F).
- 2) UNDVIK att direkt utsätta materialet för ljus och värme.
- 3) Använd inte ESTELITE Σ QUICK efter angivet utgångsdatum på sprutan eller PLT-förpackningen.

## ■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet material av ESTELITE Σ QUICK tryckas ut från SPRUTAN eller PLT-spetsen och ljushärdas innan det kastas.

Följ lokala regler för kassering.

Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

## ■ ARBETSGÅNG

### 1. Rengöring

Rengör tandytan ordentligt med gummikopp och fluorfri pasta och skölj med vatten.

### 2. Färgval

Välj lämplig färg av ESTELITE Σ QUICK innan kofferdam appliceras. Använd färgguiden som medföljer ESTELITE Σ QUICK.

- Välj färg inom 5 minuter: En torr tand är ljusare än en våt eller fuktig tand.
- Ljusheten (färgens luminans) är den viktigaste aspekten vid val av färg.
- Välj den ljusare färgen (hög luminans) om du är osäker.
- Vid tandblekning, välj färg några veckor efter slutförd blekning. Blekta tänder riskerar att bli något mörkare.

### 3. Isolering

Kofferdam är att föredra för att isolera tanden från kontamination.

### 4. Kavitetpreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Kantskär emaljkanterna på anteriora preparationer (klass III, IV och V) och fasa kanterna på posteriora preparationer (klass I och II). Detta bidrar till att sudda ut gränslinjen mellan kavitetkanten och restaurationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.



- En vågformad kantskärning kan vara önskvärd beroende på estetik och retention.
- Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borr eller diamanter i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med forsforsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblåsa noga och behandla med silanpreparat enligt tillverkarens anvisningar.

## 5. Pulpaskydd

Glasjonomer eller kalciumhydroxid appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar bondingsmedlet och/eller ESTELITE Σ QUICK från att härda.

## 6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

## 7. Dispensering

### 7-1. PLT

Läs ■OM ANVÄNDNING AV FÖRFYLLED SPETS (PLT) före användning.

- Ladda PLT-spetsen på en appliceringspistol som passar PLT-spetsen.
- Ta bort hättan på PLT-spetsen.
- Tryck ut pasta direkt i kaviteten eller indirekt på ett blandningsblock.

### 7-2. SPRUTA

- Avlägsna spruthättan. Tryck ut pasta på blandningsblocket genom att vrida handtaget medsols. Förslut sprutan direkt efter dispensering.
- Tryck INTE för hårt på sprutan, särskilt inte om materialet tas direkt från kylskåpet.

## 8. Fyllning och konturering

Fyll kaviteten i skikt. Varje skikt bör inte överskrida angivet härddjup (jämför med tabellen ovan).

- Blanda INTE ESTELITE Σ QUICK med komposit från andra tillverkare eller med andra färger i ESTELITE Σ QUICK-sortimentet. Det kan leda till ofullständig härdning eller luftbubblor.

## 9. Ljushärdning

- Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se tabellen ovan). Håll ljusledaren på ett avstånd av 2 mm från applicerat skikt.
- Om komposit från andra tillverkare appliceras över den härdade kompositen måste respektive tillverkarens anvisningar följas.

## 10. Finishing

Forma och polera restaurationen. Använd fint diamanthinstrument för finishing. Använd en 12-räfflad hårdmetallborr och rotera sakta längs kanterna utan vatten så att gränsen mellan

kompositmaterialet och den naturliga tanden försvinner. Använd finisheringsstrips av metall eller polerstrips av vinyl approximant. För polering används gummipolerare eller annat lämpligt polerinstrument, till exempel PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) eller D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

\*PoGo, Sof-Lex, Identoflex och D-FINE är varumärken som inte tillhör Tokuyama Dental Corporation.

- Instruera patienten adekvat på upprätthållandet av restaurationen efter behandling.

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**VIKTIG INFORMATION:** Tillverkaren av ESTELITE Σ QUICK är inte ansvarig för sak- eller personskador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används.

Produktspecifikationerna för ESTELITE Σ QUICK kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen och försiktighetsåtgärderna komma att ändras.

# Packaging waste disposal guide

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

## ENGLISH

### Packaging waste disposal guide

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

## Příručka pro likvidaci obalového odpadu

STRÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
PLT (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balící sáček pro PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Balící sáček pro PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

# DANSK

## Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

SPRØJTEN (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
PLT (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Emballagepose til PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

# DEUTSCH

## Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

SPRITZE (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
PLT (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Verpackungsbeutel für PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton bzw. Unterteilung	PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU bzw. Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

# EESTI KEEL

## Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

SÜSTLA (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
PLT (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
PLT pakkekott ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
PLT pakkekott ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

# FRANÇAIS

## Guide d'élimination des rebuts d'emballage

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



# ITALIANO

## Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

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

# LATVISKI

## Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

ŠĻIRCEI (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
PLT (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
PLT iepakojuma maisiņš ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
PLT iepakojuma maisiņš ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste un/vai nodaļījumi	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un/vai rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

# LIETUVIŲ K

## Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

ŠVIRKŠTUI (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
PLT (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
PLT pakavimo maišelis ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
PLT pakavimo maišelis ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir (arba) vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

# MAGYAR

## Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

FECSKENDŐ (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
PLT (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak PLT ESTELITE Σ QUICK PLT-hez	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Csomagoló tasak PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini-hez	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

# NEDERLANDS

## Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

SPUIT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
PLT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (Polypropyleen): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Verpakkingszak voor PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Papieren doos en/of scheidingswand	PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en/of gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

# NORSK

## Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

SPRØYTEN (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
PLT (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Innpakningspose for PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske og/eller -skillevegg	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og/eller veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

# POLSKI

## Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

STRZYKAWKI (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
PLT (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polipropylen): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Torebka na PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudełko kartonowe i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

# SLOVENČINA

## Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

STRIEKAČKU (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
PLT (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrečko pre PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Baliace vrečko pre PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvltný kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.



## Pakkausjätteiden käsittelyopas

RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
PLT (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkaus pussi PLT ESTELITE Σ QUICK PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkaus pussi PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini:lle	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

# SVENSKA

## Guide för kassering av förpackningsmaterial

SPRUTAN (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
PLT (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Förpackningspåse för PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda och/eller avdelare	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och/eller guide	PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.



