

5253640809 EU1+

Resin-based Dental Restorative Material

Sigma  
**ESTELITE Σ QUICK**

CE 0123

QUICK-CURE

REF PE01

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

#### ■ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) ESTELITE Σ QUICK - светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композиционный материал с субмикронным наполнителем, предназначенный для использования при реставрации передних и боковых зубов. Подходит для кариозных полостей всех классов. ESTELITE Σ QUICK содержит 82% по весу (71% по объему) кремний-циркониевого и композиционного наполнителя. Высокая степень наполненности композита обеспечивает низкую полимеризационную усадку. Неорганический наполнитель, содержащийся в ESTELITE Σ QUICK, является сферическим субмикронным наполнителем (средний размер частиц 0,2 мкм; фракционный состав частиц от 0,1 до 0,3 мкм), обеспечивающим превосходную стойкость блеска и устойчивость к истиранию. Мономерная основа содержит бис-глицедиметилметакрилат (Bis-GMA) и триэтиленгликоль диметакрилат.

2) В материале ESTELITE Σ QUICK использована радикал-усиленная система активации полимеризации (Radical - Amplified Photopolymerization initiator technology - RAP technology). При использовании фотополимеризатора с длиной волны в диапазоне 400-500 нм (пик – 470 нм) время отверждения ESTELITE Σ QUICK может быть сокращено до одной трети по сравнению с нашими традиционными композиционными материалами. Обратите внимание на таблицу, отображающую зависимость времени полимеризации от толщины слоя материала (■ УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ).

3) Радикал-усиленная система активации полимеризации обеспечивает более долгое рабочее время материала ESTELITE Σ QUICK.

4) ESTELITE Σ QUICK выпускается в двух формах: в ШПРИЦАХ и в унидозах (PLT, "Pre Loaded Tip").

#### ■ ОТТЕНКИ

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White, для отбеленных зубов), WE (White Enamel, белая эмаль) и CE (Clear Enamel/Incisal, прозрачная эмаль/оттенок режущего края).

- Опалесцентные оттенки (OA1, OA2, OA3) имеют адекватную степень opakовости, необходимую для того, чтобы блокировать темноту ротовой полости (восстановление полостей класса III и IV). Опалесцентные оттенки могут также быть использованы как дентинные при послойной многооттеночной реставрации. Оттенки '4FA1, OA2 и BW хорошо подходят для реставрации молочных зубов. Однако, они не предназначены для использования в качестве маскировочных агентов для металлических зубов или сильно измененных в цвете зубов, таких как тетрациклиновые зубы.

- OPA2 предназначен для использования в качестве маскировочного агента для обработки незначительных пятен, а также для восстановления непрозрачного зуба (наносится тонким слоем на лингвальную стенку полости класса III и IV).

- Пожалуйста, проверьте наличие оттенков у местного поставщика.

#### ■ ПОКАЗАНИЯ

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

- Восстановление зубов прямыми композитными винирами

- Закрытие диастемы

- Восстановление керамических и композитных реставраций

#### ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## ■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE Σ QUICK в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Используйте ESTELITE Σ QUICK строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
- 2) ESTELITE Σ QUICK предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ESTELITE Σ QUICK, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
- 4) Если ESTELITE Σ QUICK вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
- 5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с препаратом ESTELITE Σ QUICK. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта ESTELITE Σ QUICK со смотровыми перчатками, немедленно снимите их и тщательно вымойте руки водой.
- 6) Не допускайте попадания ESTELITE Σ QUICK в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
  - В случае попадания ESTELITE Σ QUICK в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
  - В случае попадания ESTELITE Σ QUICK на слизистую оболочку, немедленно протрите пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды.
  - В случае попадания ESTELITE Σ QUICK на кожу или одежду, немедленно очистите пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.
  - Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.
- 7) Не следует проглатывать или вдыхать ESTELITE Σ QUICK. Проглатывание или вдыхание материала может нанести серьезный вред здоровью.
- 8) Во избежание проглатывания препарата ESTELITE Σ QUICK по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей и пациентов месте.
- 9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.
- 10) При использовании фотополимеризатора следует одевать защитные очки.

## ■ УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

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

### Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала:

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см <sup>2</sup> )	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) 1)	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, I4, C3, OA3, OPA2
Галоген	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
Плазма		3	1,9	1,5

1) Толщина слоя материала была установлена на основе результатов тестов, произведенных в соответствии с пунктом 7.10 "Глубина полимеризации" стандарта ISO4049: 2000.

## ■ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)

- 1) Унидозы (PLT) предназначены для одноразового использования. Не закрывайте и/или не используйте унидозу(PLT) повторно.
- 2) ESTELITE Σ QUICK поставляется без диспенсера. Используйте любой диспенсер, подходящий для унидоз (PLT) ESTELITE Σ QUICK. Для правильного использования и дезинфекции ознакомьтесь с инструкцией изготовителя.
- 3) Используйте композиционный материал комнатной температуры (18 -30°C / 62 - 84°F). При выдавливании слишком холодного материала могут возникнуть трудности.
- 4) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер, выдавливайте материал легким, контролируемым надавливанием.

## ■ХРАНЕНИЕ

- 1) Хранить ESTELITE Σ QUICK при температуре 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
- 3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ESTELITE Σ QUICK после истечения срока годности, указанного на шприце или упаковке унидозы(PLT).

## ■УНИЧТОЖЕНИЕ

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

## ■РАБОТА С ПРЕПАРАТОМ

### 1. Очистка

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

### 2. Выбор оттенка

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

- Оттенок необходимо выбрать в течении 5 минут; сухие зубы светлее, чем увлажненные.
- Насыщенность белого (интенсивность окраски) является наиважнейшим фактором в выборе оттенка.
- Если вы колеблетесь между двумя оттенками, выбирайте более светлый оттенок (оттенок, имеющий наибольшую интенсивность окраски).
- При работе с отбеленными зубами подбор оттенка следует проводить через несколько недель после процедуры отбеливания. Отбеленные зубы могут слегка потемнеть.

### 3. Изоляция

Коффердам является наилучшим методом для изоляции зуба.

### 4. Препарирование полости

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

- С точки зрения эстетики и прочности предпочтительнее скосы фестончатого вида (undulant, scalloped bevel).
- При восстановлении керамических или композиционных и1088 реставраций, придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора для улучшения сцепления; с целью очистки протравите поверхность зуба фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; просушите поверхность зуба и наложите силан (например, Tokuso Ceramic Primer) в соответствии с инструкцией изготовителя.

### 5. Защита пульпы

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

### 6. Адгезивная система

Нанесите светоотверждаемую адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя. Мы рекомендуем использовать TOKUYAMA BOND FORCE, который является однокомпонентным, самопротравливающим, светоотверждаемым стоматологическим адгезивом.

- Не следует использовать самоотверждаемые адгезивные системы. С ESTELITE Σ QUICK мы рекомендуем использовать светоотверждаемые адгезивные системы, так как другие виды адгезивных систем, такие как,

например, самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, не обеспечат эффективной адгезии при использовании светоотверждаемых композиционных материалов. Если вы все же используете самоотверждаемые адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждаемыми композиционными материалами.

## **7. Дозирование**

### **7-1. УНИДОЗЫ (PLT)**

Перед использованием внимательно прочтите **■ОСОБЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УНИДОЗ.**

- Поместите PLT в подходящий диспенсер.

- Снимите колпачок PLT.

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

### **7-2. ШПРИЦ**

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

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

## **8. Пломбирование и контурирование u1088 реставрации**

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

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

## **9. Полимеризация**

Полимеризируйте каждый слой как минимум в течение рекомендованного времени (сверьтесь с вышеприведенной таблицей), держите фотополимеризатор на расстоянии 2 мм от материала.

- При использовании других марок композиционных материалов послойно с отвержденным композитом следуйте инструкции по использованию этих материалов.

## **10. Финишная обработка**

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

\* PoGo, Sof-Lex, Identoflex и D-FINE не являются зарегистрированными торговыми марками компании Tokuyama Dental Corporation.

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

Характеристики препарата ESTELITE Σ QUICK могут быть изменены без предварительного уведомления.

Изменение характеристик препарата может повлечь за собой изменение инструкции по применению.

Manufacturer

### **Tokuyama Dental Corporation**

38-9, Taitou 1-chome,

Taitou-ku, Tokyo, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

Email: export@tokuyama-dental.co.jp

EC Rep.

### **Tokuyama Europe GmbH**

Oststrasse 10,

40211 Düsseldorf, Germany

Tel: +49 211 1754480

Fax: +49 211 357379

North America

### **Tokuyama America, Inc.**

Tel: (877)378 3548

(Dental Toll-Free)