



## ITALIANO

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

### ■DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- ESTELITE POSTERIOR è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca, per la ricostruzione nei settori posteriori. ESTELITE POSTERIOR contiene l'84% in peso (70% in volume) di riempitivo di zirconia-silicio (dimensioni medie 2 µm, range dimensioni da 0,1 a 10 µm). L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. La matrice contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA) e bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP).
- ESTELITE POSTERIOR si avvale della tecnologia dell'iniziatore RAP (Fotopolimerizzazione a Radicali Amplificati). Il tempo di polimerizzazione di ESTELITE POSTERIOR 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 Σ). 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).
- La tecnologia RAP consente un tempo di lavoro più lungo per ESTELITE POSTERIOR.
- ESTELITE POSTERIOR viene fornito in SIRINGA.

### ■COLORI

- PCE, PA1, PA2, PA3.
- tutti i colori forniti con ESTELITE POSTERIOR possiedono una traslucidità appropriata, concepita per la ricostruzione posteriore.
- I colori PCE fungono inoltre da strato superiore per la tecnica di stratificazione multi-tinta.
- Tokuyama Dental Corporation non fornisce una guida dei colori per ESTELITE POSTERIOR. Effettuare dei modelli di prova dei colori usando ESTELITE POSTERIOR.

### ■INDICAZIONI

- Ricostruzioni posteriori comprendenti la superficie occlusale
- Riparazione di porcellana/composito

### ■CONTROINDICAZIONI

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

### ■PRECAUZIONI

- NON utilizzare ESTELITE POSTERIOR per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE POSTERIOR esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- ESTELITE POSTERIOR 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.
- NON utilizzare ESTELITE POSTERIOR se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità durante l'uso di ESTELITE POSTERIOR, interromperne immediatamente l'applicazione.
- Si raccomanda di utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) quando si manipola ESTELITE POSTERIOR in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcune sostanze/alcuni materiali possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE POSTERIOR viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- Evitare il contatto di ESTELITE POSTERIOR con gli occhi, le mucose, le pelle e gli abiti.
  - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua e contattare immediatamente un oculista.
  - Se ESTELITE POSTERIOR viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo la ricostruzione.
  - Se ESTELITE POSTERIOR 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.
- Non ingerire né aspirare ESTELITE POSTERIOR. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE POSTERIOR, non lasciare il prodotto incustodito alla portata di pazienti e bambini.
- Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.
- 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 POSTERIOR avvenga e controllare il tempo necessario per l'indurimento completo di ESTELITE POSTERIOR 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/cm²)	Tempo (secondi)	Profondità incremento (mm) <sup>1)</sup>
Alogena	400	10	1,9
		20	2,3
		10	2,0
	600	20	2,4
		5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
		5	1,8
	900	10	2,0
		3	2,1
		Arco al plasma	950

- 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: 2000.

### ■CONSERVAZIONE

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

### ■SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di ESTELITE POSTERIOR, estrarre il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento.

### ■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. Sclta del colore

Selezionare il colore appropriato di ESTELITE POSTERIOR 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. Aggiungere dei chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II) poiché i chamfer sono d'aiuto nell'eliminazione della demarcazione tra i margini cavitari e la ricostruzione, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irrividire 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 (come Tokuso Ceramic Primer) 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 POSTERIOR.

#### 6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore. Consigliamo l'uso di TOKUYAMA BOND FORCE che è un sistema adesivo smalto/dentinale monocompente, automordenzante, fotopolimerizzabile.

- Non utilizzare sistemi adesivi auto-indurenti. Consigliamo di utilizzare sistemi adesivi fotopolimerizzabili con ESTELITE POSTERIOR poiché altri tipi di sistemi adesivi, quali quelli autoindurenti o a indurimento duale, possono non garantire un'adesione efficace se utilizzati assieme a resine composite fotopolimerizzabili. Se si desidera utilizzare sistemi adesivi autoindurenti o a indurimento duale, verificare che tali sistemi siano compatibili con le resine composite fotopolimerizzabili impiegate.

#### 7. Erogazione

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 con uno strumento adeguato. Gli incrementi non devono superare la profondità indicata (vedere la tabella precedente).

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

#### 9. Polimerizzazione

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

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

#### 10. Finitura

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

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

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

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

## ESPAÑOL

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

### ■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- ESTELITE POSTERIOR es una resina compuesta fotopolimerizable y radioopaca para utilización en las restauraciones dentales posteriores. ESTELITE POSTERIOR contiene un 84% de su peso (70% de su volumen) de relleno de sílice-zirconio (tamaño medio de una partícula: 2 µm; gama de tamaño de partículas: de 0,1 a 10 µm). Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. La matriz de monómeros contiene Bis-GMA, trietilén glicol dimetacrilato (TEGDMA) y bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP).
- ESTELITE POSTERIOR implementa la tecnología de iniciador de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP, Radical-Amplified Photopolymerization). El tiempo de curado de ESTELITE POSTERIOR puede ser reducido a un tercio, utilizando una lámpara de fotopolimerización con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm (con picos a 470 nm), comparada con las demás resinas compuestas convencionales. Consúltese la tabla que describe la relación entre el tiempo y la profundidad de curado (■INDICACIONES PARA EL RELLENADO Y EL CURADO).

- La tecnología RAP facilita una mayor duración de vida para ESTELITE POSTERIOR.
- ESTELITE POSTERIOR existe en JERINGA.

### ■COLOR

- PCE, PA1, PA2, PA3.
- Cada color suministrado por ESTELITE POSTERIOR posee la traslucidez indicada para la restauración posterior.
- PCE sirve de capa superior en la técnica de estratificación de varios colores.
- Tokuyama Dental Corporation no proporcionar una Guía de colores para ESTELITE POSTERIOR. Se recomienda hacer una maqueta guía de colores a medida que se utilice ESTELITE POSTERIOR.

### ■INDICACIONES

- Restauraciones directas posteriores, incluida la superficie oclusal
- Reparación de porcelana/compuesto

### ■CONTRAINDICACIONES

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

monómeros.

### ■PRECAUCIONES

- NO utilizar ESTELITE POSTERIOR para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE POSTERIOR únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
- ESTELITE POSTERIOR ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
- NO utilizar ESTELITE POSTERIOR si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- En caso de que ESTELITE POSTERIOR causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE POSTERIOR con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrilícos. Advertencia: Algunas sustancias/ materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- Evitar el contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
  - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
  - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
  - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
  - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- ESTELITE POSTERIOR no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
- Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE POSTERIOR, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
- Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.
- Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

### ■INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO

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

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

- La profundidad de incremento se ha determinado sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas, conforme al apartado 7.10 "profundidad de curado" de ISO4049: 2000.

### ■ALMACENAMIENTO

- Almacenar ESTELITE POSTERIOR a una temperatura entre 0 - 25 °C (32 - 77 ° F).
- EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
- NO utilizar ESTELITE POSTERIOR después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa o en el embalaje.

### ■ELIMINACIÓN

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

### ■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

#### 1. Limpieza

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

#### 2. Selección del color

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

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

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

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

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

#### 3. Aislamiento

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

#### 4. Preparación de la cavidad

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

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

#### 5. Protección de la pulpa

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

#### 6. Sistema adhesivo

Aplicar el sistema adhesivo fotopolimerizable conforme a las instrucciones del fabricante. Recomendamos el uso de TOKUYAMA BOND FORCE, monocomponente adhesivo dental autograbado fotopolimerizable.

- No utilizar sistemas adhesivos de autocurado. Se recomienda utilizar un adhesivo fotopolimerizable con el ESTELITE POSTERIOR pues otros tipos de adhesivos, como el de autocurado o de curado dual, no siempre proporcionan una adhesión eficaz cuando se utilizan con resinas compuestas fotopolimerizables. Si desea utilizar un adhesivo de autocurado o de curado dual, debe asegurarse de que estos sistemas sean compatibles con las resinas compuestas fotopolimerizables que está utilizando.

#### 7. Dosificación

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

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

#### 8. Rellenado y contorno

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

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

#### 9. Polimerización

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

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

#### 10. Acabado

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

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

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

Manufacturer	EC Rep.	North America
<b>Tokuyama Dental Corporation</b>	<b>Tokuyama Europe GmbH</b>	<b>Tokuyama America, Inc.</b>
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan	Oststrasse 10, 40211 Düsseldorf, Germany	Tel: (877)378 3548 (Dental Toll-Free)
Tel: +81-3-3835-7201	Tel: +49 211 1754480	
Email : export@tokuyama-dental.co.jp	Fax: +49 211 357379	