P250892511 POS EU

Last updated 2026-2-28 Rev.G

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE POSTERIOR

CE 1639

Instructions for Use

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	5	ČESKY	9	DEUTSCH	12
DANSK	16	EESTI KEEL	19	ESPAÑOL	23	SUOMI	26
FRANÇAIS	29	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	33	HRVATSKI	37	MAGYAR	40
ITALIANO	44	LIETUVIŲ K.	48	LATVISKI	51	NEDERLANDS	55
NORSK	58	POLSKI	61	PORTUGUÊS	65	ROMÂNĂ	69
SVENSKA	72	SLOVENČINA	75	SLOVENŠČINA	79	TÜRKÇE	82

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.

ESPAÑOL

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

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) ESTELITE POSTERIOR es una resina compuesta fotopolimerizable y radioopaca para utilización en las restauraciones dentales posteriores. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE POSTERIOR contiene un 84% de su peso (70% de su volumen) de relleno de sílice-zirconio (tamaño medio de una partícula: 2 μm; gama de tamaño de partículas: de 0,1 a 10 μm). Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. La matriz de monómeros contiene Bis-GMA, trietilén glicol dimetacrilato (TEGDMA) y bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP).
2) ESTELITE POSTERIOR implementa la tecnología de iniciador de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP, Radical-Amplified Photopolymerization). El tiempo de curado de ESTELITE POSTERIOR puede ser reducido a un tercio, utilizando una lámpara de fotopolimerización con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm (con picos a 470 nm), comparada con las demás resinas compuestas convencionales. Consúltese la tabla que describe la relación entre el tiempo y la profundidad de curado (■INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO).
3) La tecnología RAP facilita una mayor duración de vida para ESTELITE POSTERIOR.
4) ESTELITE POSTERIOR existe en JERINGA.

■COLOR

PCE, PA1, PA2, PA3.

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

■INDICACIONES

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

■CONTRAINDICACIONES

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

■PRECAUCIONES

1) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE POSTERIOR únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
2) ESTELITE POSTERIOR ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
3) NO utilizar ESTELITE POSTERIOR si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
4) En caso de que ESTELITE POSTERIOR causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE POSTERIOR con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/materias pueden penetrar a través

de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.

6) Evitar el contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
   - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
   - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
   - En caso de contacto de ESTELITE POSTERIOR con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
   - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
7) ESTELITE POSTERIOR no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE POSTERIOR, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.
10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

■INDICACIONES DE RELLENADO Y DE CURADO

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

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

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm^2)	Tiempo de curado (segundos)	Profundidad de incremento (mm)[1)]
Halógena	400	10	1,9
		20	2,3
	600	10	2,0
		20	2,4
	800	5	1,8
		10	2,4
LED	260	10	1,9
		20	2,0
	900	5	1,8
		10	2,0
Arco de plasma	950	3	2,1

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

■ALMACENAMIENTO

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

■ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE POSTERIOR, extraer la parte del producto no utilizada de la JERINGA y fotopolimerizarla antes de desecharla.
No permita su entrada en desagües, alcantarillas o cursos de agua.

No se debe desechar junto con la basura doméstica.
Siga la normativa local para su eliminación.
Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

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

2. Selección del color

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

- Completar la selección del tono en 5 minutos; los dientes secos son más luminosos que los dientes mojados o húmedos.
- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del matiz.
- En caso de dudas, respecto a la selección del tono, elegir el más claro (valor más alto).
- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el tono unas cuantas semanas después de que se efectúe el blanqueado. Los dientes blanqueados pueden oscurecer levemente.

3. Aislamiento

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

4. Preparación de la cavidad

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

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

5. Protección de la pulpa

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

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

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.

- Instruya al paciente adecuadamente sobre el mantenimiento de la restauración después del tratamiento.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

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.

SUOMI

Ennen käyttöä tutustu annettuun informaatioon, varoituksiin ja ohjeisiin.

■TUOTEKUVAUS JA YLEISINFORMAATIO

1) ESTELITE POSTERIOR on valokovetteinen, röntgenopaakki yhdistelmämuovi takahampaiden paikkauksiin ja restaurointeihin. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyypin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. ESTELITE POSTERIOR sisältää 84 paino-% (70 tilavuus-%) pii-zirkoniatäytettä (keskimääräinen hiukkaskoko 2 µm ja hiukkaskokoalue 0,1–10 µm). Korkean täyttöasteen ansiosta polymerisaatiokutistuminen alenee. Monomeerimatriisi sisältää Bis-GMA:ta, trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA) ja bisfenoli-A polyetoksimetakrylaattia (Bis-MPEPP).
2) ESTELITE POSTERIORin valopolymeroinnissa käytetään RAP-tekniikkaa (Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology). ESTELITE POSTERIORilla kovettumisaika voidaan lyhentää kolmannekseen verrattuna perinteiseen yhdistelmämuoviin, kun käytetään aallonpituudeltaan 400–500 nm:n valokovetuslaitetta (huippu: 470 nm). Taulukosta näet kovettumisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet (■TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET).
3) RAP-tekniikka mahdollistaa ESTELITE POSTERIORille pidemmän työskentelyajan.
4) ESTELITE POSTERIOR on saatavana RUISKUSSA.

■VÄRISÄVYT

PCE, PA1, PA2, PA3

- Kaikki ESTELITE POSTERIORin värisävyt omaavat luonnollisen hampaan läpikuultavuuden ja ne on suunniteltu sopimaan takahampaiden restaurointeihin.
- PCE on tarkoitettu monisävyisen kerrostustekniikan päällimmäiseksi pinnoitteeksi.
- Tokuyama Dental Corporation ei toimita ESTELITE POSTERIORille sävyopasta. Kokoa oma

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
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.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU ή/και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.