Last updated 2026-2-28 Rev.G

P250922511 ΣQ EU

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE ΣQUICK SYRINGE

ESTELITE ΣQUICK PLT

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	10	DEUTSCH	14
DANSK	18	EESTI KEEL	22	ESPAÑOL	26	SUOMI	31
FRANÇAIS	35	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	39	HRVATSKI	44	MAGYAR	48
ITALIANO	52	LIETUVIŲ K.	56	LATVISKI	60	NEDERLANDS	64
NORSK	68	POLSKI	72	PORTUGUÊS	77	ROMÂNĂ	81
SVENSKA	85	SLOVENČINA	89	SLOVENŠČINA	93	TÜRKÇE	97

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.

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 juhtnööre.

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 poleerimistööriistaga, 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 valest 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.

ESPAÑOL

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

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) ESTELITE Σ QUICK es una resina compuesta con relleno de partículas de un tamaño inferior a una micra, fotopolimerizable y radioopaca, para utilización en las restauraciones dentales anteriores y posteriores, indicada para cualquier tipo de cavidad. 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. Contiene un 82% de su peso (71% de su volumen) de relleno

de sílice-dióxido de zirconio y de composite. Una alta carga de relleno confiere una menor contracción de polimerización. Todo el material de relleno inorgánico contenido en ESTELITE Σ QUICK corresponde a partículas esféricas de tamaño inferior a una micra (tamaño medio de una partícula: 0,2 μm; escala de tamaño de partículas: de 0,1 a 0,3 μm), diseñadas para proporcionar un excelente pulido de alto brillo y resistencia al desgaste. La matriz de monómeros contiene Bis-GMA y trietilen glicol dimetacrilato.

2) ESTELITE Σ QUICK implementa la tecnología de iniciador de fotopolimerización radical amplificada (tecnología RAP, Radical-Amplified Photopolymerization). El tiempo de curado de ESTELITE Σ QUICK 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 Σ QUICK.
4) ESTELITE Σ QUICK existe en JERINGA o en boquillas desechables (PLT, "Pre Loaded Tip").

■COLOR

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

- Los tonos opalescentes (OA1, OA2, OA3) tienen la opacidad adecuada para impedir que transparente el tono oscuro debido a la cavidad bucal (restauración de Clase III y IV). También pueden servir de capa de dentina en la técnica de estratificación de varios tonos. Los tonos OA1, OA2 y BW son muy parecidos a los de los dientes temporales. No obstante, no están diseñados para cubrir el metal o zonas con manchas oscuras como las manchas de tetraciclina.
- El OPA2 está diseñado para cubrir manchas leves o reconstruir dientes muy opacos (utilizado en capa fina en la pared de la cavidad lingual de clase III y IV).
- Consulte a su distribuidor local acerca de los tonos disponibles.

■INDICACIONES

- Restauraciones directas anteriores y posteriores, incluida la superficie oclusal y todo tipo de cavidades.
- Veneer de composite de adhesión directa
- Cierre de diastemas
- Reparación de porcelana/compuesto

■CONTRAINDICACIONES

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

■PRECAUCIONES

1) NO utilizar ESTELITE Σ QUICK para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE Σ QUICK únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
2) ESTELITE Σ QUICK 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 Σ QUICK si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
4) En caso de que ESTELITE Σ QUICK 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 Σ QUICK 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 Σ QUICK con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.

6) Evitar el contacto de ESTELITE Σ QUICK con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
   - En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
   - En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
   - En caso de contacto de ESTELITE Σ QUICK 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 Σ QUICK 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 Σ QUICK, 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 Σ QUICK 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)]	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE(Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halógena	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 de plasma	950	3	1,9	1,5

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.

■ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

1) La PLT ha sido diseñada para el uso en un solo paciente. A fin de prevenir contaminación cruzada, No tape de nuevo ni reutilice una PLT ya administrada a un paciente.
2) No se suministran dispensadores para ESTELITE Σ QUICK. Utilizar un dispensador adaptado para la PLT de ESTELITE Σ QUICK. Para un uso y una desinfección correctos, véanse las instrucciones del fabricante.

3) Aplicar el compuesto a temperatura ambiente normal (18 - 30°C / 62 - 84°F). El material demasiado frío puede ser difícil de extruir.
4) Aplicar una presión ligera y controlada de modo que la extrusión del material se interrumpa en cuanto se deje de ejercer la presión.

■ALMACENAMIENTO

1) Almacenar ESTELITE Σ QUICK 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 Σ QUICK después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa o en el embalaje de la PLT.

■ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE Σ QUICK, extraer la parte del producto no utilizada de la JERINGA o de la PLT 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

Antes de colocar el dique de goma, seleccionar el tono apropiado de ESTELITE Σ QUICK con la guía proporcionada al efecto.

- 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. Añadir biseles a los bordes del esmalte de las preparaciones anteriores (clase III, IV, V), así como a los bordes de las preparaciones posteriores (clase I, II), ya que los biseles 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.

- Un bisel dentado (undulant, scalloped bevel) puede ser adecuado en función de la estética y de 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 Σ QUICK.

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dosificación

7-1. PLT

Por favor lea ■ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT antes del uso.

- Cargar la PLT con un dispensador adaptado.
- Quitar la tapa de la PLT.
- Extruir la pasta directamente en la cavidad o indirectamente en una placa mezcladora.

7-2. JERINGA

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. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- NO mezclar ESTELITE Σ QUICK con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de ESTELITE Σ QUICK, para evitar una polimerización incompleta o vacíos.

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, observense sus instrucciones.

10. Acabado

Modelar y pulir la restauración. Para el acabado, utilizar puntas específicas de diamante. Para borrar 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 acabado 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 Σ QUICK 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 Σ QUICK 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.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT ESTELITE Σ QUICK PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para PLT ESTELITE Σ QUICK PLT Mini	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
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.
PLT (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi PLT ESTELITE Σ QUICK PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauspussi 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.