

Resin-based Dental Restorative Material



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

North America
Tokuyama Dental America Inc.
Tel: +1 (877)378 3548 (Toll-Free)

ENGLISH FRANÇAIS

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 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.
- 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).
- RAP technology facilitates a longer working time for ESTELITE Σ QUICK.
- 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 Σ QUICK contains methacrylic monomers. DO not use ESTELITE Σ QUICK for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

■PRECAUTIONS

- DO NOT use ESTELITE Σ QUICK for any purpose other than those listed in these instructions. Use ESTELITE Σ QUICK only as directed herein.
- ESTELITE Σ 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.
- DO NOT use ESTELITE Σ QUICK if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
 - If ESTELITE Σ QUICK causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
 - Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling ESTELITE Σ QUICK to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE Σ QUICK comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
 - Avoid contact of ESTELITE Σ QUICK with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE Σ QUICK comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE Σ QUICK comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration.
 - If ESTELITE Σ 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.
 - ESTELITE Σ QUICK should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
 - To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE Σ QUICK, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
 - Clean the placement instruments with alcohol after use.
 - 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 Σ QUICK extraorally and check the time needed for complete hardening of ESTELITE Σ 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/cm²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾	
			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
		10	2.0	1.7
	600	20	2.5	2.0
		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

- Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO 4049.

■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
- Dispensers are not provided for ESTELITE Σ QUICK. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE Σ QUICK. For proper use and proper disinfection, see manufacturer’s instructions.
- Apply the composite at normal room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Material that is too cold might be difficult to extrude.
- Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

■STORAGE

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

■DISPOSAL

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

■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 Σ QUICK prior to placing the rubber dam using the shade guide provided for ESTELITE Σ 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 Σ QUICK.

6. Bonding system

- Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions.
- If you are using self-curing adhesive systems or dual-curing systems, make sure that they can be used with light-curing composite materials.

7. Dispensing

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.
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 Σ QUICK with other brands of resin composite or other shades of ESTELITE Σ 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.

CAUTION : Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

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.

FRANÇAIS

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

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

- 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 Σ 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 Σ QUICK sont des particules sphériques de taille submicronique (taille moyenne des particules, 0,2 μm ; taille des particules comprise entre 0,1 et 0,3 μm) 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.
- ESTELITE Σ QUICK met en œuvre la technologie de l’initiateur de photopolymérisation à amplification radicalaire (technologie RAP). Le temps de durcissement de l’ESTELITE Σ 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).
- La technologie RAP facilite un temps de travail plus long pour l’ESTELITE Σ QUICK.
- ESTELITE Σ 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

- 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.
- 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.
- NE PAS utiliser ESTELITE Σ QUICK si les bandes d’inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- Si ESTELITE Σ QUICK provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l’utilisation.
- 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.
- 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 Σ 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.
- ESTELITE Σ QUICK ne doit être ni ingéré, ni aspiré. L’ingestion ou l’aspiration peut provoquer des lésions graves.
- Pour éviter une ingestion accidentelle d’ESTELITE Σ QUICK, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- Nettoyer les instruments de placement à l’alcool après usage.
- 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 Σ QUICK doit être réalisée à l’extérieur de la bouche. Vérifier le temps nécessaire pour un durcissement complet d’ESTELITE Σ 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/cm²)	Temps d’exposition (secondes)	Profondeur de l’incrément (mm) ¹⁾	
			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

- 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’ISO 4049.

■NOTES SPECIALES EN CE QUI CONCERNE L’UTILISATION DES PLT

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

■CONSERVATION

- Conserver ESTELITE Σ QUICK à une température comprise entre 0 et 25°C (entre 32 et 77°F).
- EVITER l’exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- NE PAS utiliser ESTELITE Σ 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 Σ QUICK, extruder le produit inutilisé de la seringue ou du PLT et le photopolymériser avant de le jeter.

■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 Σ 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.
- Si vous souhaitez utiliser un système adhésif autodurcissant ou à double durcissement, veuillez vous assurer que ce système adhésif est compatible avec les résines composites photopolymérisantes utilisées.

7. Distribution

- 7-1. PLT
- Veuillez 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 vinyle 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.

NOTE IMPORTANTE: Le fabricant d’ESTELITE Σ 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 Σ 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.