

ENGLISH

Carefully read all information, contraindications, precautions and notes before using PALFIQUE ESTELITE LV.

■CONTENTS:

PALFIQUE ESTELITE LV

- Paste: 3g syringe
- Syringe Tip: 15 pieces

Available Type and Shade

Type	Shade
High-Flow	A1, A2, A3
Medium-Flow	A1,A2,A3,A3.5
Low-Flow	A1, A2, A3

Please check with local distributor for available shades and types.

REFILL

- Syringe Tip (50 pieces/box)

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

*PALFIQUE ESTELITE LV is a low viscosity, light cured submicron filled composite resin suitable only for the specific clinical applications listed below.
 *Direct placement of PALFIQUE ESTELITE LV to a cavity makes handling easy.
 *PALFIQUE ESTELITE LV comes in three viscosities, High-Flow, Medium-Flow and Low-Flow.

■CLINICAL APPLICATIONS

PALFIQUE ESTELITE LV may be used in the following clinical applications:

- *Restoration of class-V cavities
- *Restoration of deciduous teeth
- *Restoration of incipient caries
- *Restoration of small class-I, class-II and class-III cavities
- *Restoration of small cavities or tunnel preparation
- *Basing before composite resin restoration
- *Lining of class-V cavities prior to restoration with other composite resins
- *Contour correction after composite resin filling
- *Repair of fractured porcelain
- *Repair of small fractured composite resin
- *Blocking of undercut

■CONTRAINDICATIONS

*PALFIQUE ESTELITE LV contains methacrylic monomers. PALFIQUE ESTELITE LV is contraindicated in patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers and should NOT be used in such patients.

■PRECAUTIONS

- 1) Use PALFIQUE ESTELITE LV only as directed in these instructions.
- 2) PALFIQUE ESTELITE LV 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.
- 3) DO NOT use PALFIQUE ESTELITE LV for any purpose other than those listed in these instructions.
- 4) DO NOT use PALFIQUE ESTELITE LV if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 5) If patient experiences an allergic reaction or sensitivity to PALFIQUE ESTELITE LV, such as dermatitis eruption, discontinue its use immediately.
- 6) The use of examination gloves (plastic, vinyl, latex) is recommended at all times to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. If PALFIQUE ESTELITE LV comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
- 7) AVOID CONTACT WITH EYES. If PALFIQUE ESTELITE LV comes in contact with eyes, immediately flush eyes with water and seek medical attention.
- 8) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.
- 9) DO NOT mix PALFIQUE ESTELITE LV with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or air bubble contamination. To avoid air bubble contamination, DO NOT mix PALFIQUE ESTELITE LV with another shade of the paste.
- 10) DO NOT use eugenol materials with PALFIQUE ESTELITE LV.
- 11) In the event that PALFIQUE ESTELITE LV contacts the skin, clean the skin immediately with an alcohol soaked cotton swab.
- 12) Protect pulp with a lining material, if the pulp is exposed.
- 13) PALFIQUE ESTELITE LV should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 14) DO NOT apply unnecessary force to the syringes, especially immediately after taking out of a refrigerator.
- 15) DO NOT leave PALFIQUE ESTELITE LV unnecessarily within the reach of patients and children to avoid being swallowed by mistake.
- 16) Clean the filling instruments with alcohol after use.
- 17) Attach the cap to the cartridge after each use; hold the nozzle and place the cap onto it. Turn the cap clockwise until it is securely locked.
- 18) Replace the syringe tip after each use.

■NOTES FOR USE

*Be sure to light cure PALFIQUE ESTELITE LV extraorally and check the time needed for complete hardening of PALFIQUE ESTELITE LV with your light curing unit before performing the bonding procedure.
 *PALFIQUE ESTELITE LV should NEVER be intermixed with other brands of composite resin, but can be layered with other brands of composite resin.

■STORAGE

- 1) Store PALFIQUE ESTELITE LV at a temperatures between 0-25°C (32-77°F).
- 2) AVOID direct exposure of PALFIQUE ESTELITE LV to light and heat.
- 3) DO NOT use PALFIQUE ESTEQUITE LV after the indicated date of expiration printed on the syringe and/or package.

■DISPOSAL

Safely dispose of excess PALFIQUE ESTELITE LV by extruding unused product from syringe with instruments and light cure before disposal.

■ATTACHING OF SYRINGE TIP

- 1) Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise to remove. (①)
- 2) Hold the nozzle and place the Syringe Tip onto it. Turn the Syringe Tip clockwise until it is securely locked. (②)
- 3) To change the direction of Syringe Tip after attaching to the nozzle, turn the nozzle only; do not turn the entire Syringe Tip. (③)



- *Syringe Tips are also sold separately.
- *Use Gloves when attaching Syringe Tips.

■CLINICAL PROCEDURES

1. Clean the tooth surface using conventional methods.
2. Select shade.
3. Isolate.
4. Prepare cavity, protect pulp if necessary.

If pulpal protection is required, use a lining material which does not contain eugenol. Eugenol based products will inhibit curing of the bonding agent and/or composite resin.

5. Apply the bonding agent according to its manufacturer's instructions.
6. Filling and contouring
- *Cavities can be directly filled from the syringe, or indirectly filled with an instrument after extruding the paste on the mixing pad.
- * (for Low-Flow only) If it is necessary to use hand instrument after direct placement, use a light sweeping motion from the center of the cavity toward the cavity wall.
- *After extruding the paste, wipe the nozzle with tissue paper, etc. and replace the cap immediately.
7. Light cure
- *Irradiate by light for more than 30 seconds to ensure complete cure.

(Note)
 Be sure to check the light curing unit output. Refer to the instructions of high-powered light irradiation units such as Plasma irradiation units (with a Xenon lamp) before use.
 *Deep cavities should be filled incrementally.
 *If other brands of composite resins are layered over the cured PALFIQUE ESTELITE LV, follow their instructions.
 8. Final adjustment (polish the restoration).
 (Clinical cases for porcelains/cured composite resins)
 *Be sure to pretreat the surfaces of porcelains/cured composite resins with a silane coupling reagent BEFORE performing bonding procedure.

The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure the product is suitable for an appropriate application before use.
 Specifications are subjected to change without notification.

DEUTSCH

Bevor Sie PALFIQUE ESTELITE LV verwenden, lesen Sie sorgfältig alle Informationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Anmerkungen.

■INHALT

PALFIQUE ESTELITE LV

- Paste: 3g Spritzen
- Spritzenansätze: 15 Stück

Erhältliche Arten und Farben:

Type	Farbe
High-Flow	A1, A2, A3
Medium-Flow	A1,A2,A3,A3.5
Low-Flow	A1, A2, A3

NACHFÜLLPACKUNG:

- Spritzenansätze (50 Stück/Packung)

■PRODUKTINFORMATION UND BESCHREIBUNG

*PALFIQUE ESTELITE LV ist ein dünnflüssiges, lichthärtendes submicrongefülltkomposit für bestimmte Dentalrestaurationen-siehe folgende Auflistung.

*Einfache Handhabung durch direkte Applikation in die Kavität.
 *PALFIQUE ESTELITE LV wird es in drei unterschiedlichen Fließfähigkeiten geben:High-Flow, Medium-Flow und Low-Flow.

■KLINISCHE APPLIKATIONEN

PALFIQUE ESTELITE LV wird bei folgenden klinischen Applikationen angewendet:

- *Restauration von Klasse V Kavitäten
- *Restauration von herausgefallenen Füllungen
- *Restauration bei beginnender Karies
- *Restauration von kleinen Klasse I, Klasse II und Klasse III Kavitäten
- *Restauration von kleinen Kavitäten oder Tunnelpräparationen
- *als Basis für Kompositrestaurationen
- *Als Unterlage bei Klasse V Kavitäten vor der Restauration mit anderen Komposit
- *Konturenverbesserungen nach Kompositfüllungen
- *Reparaturen bei Porzellanfrakturen
- *Reparaturen bei kleinen Kompositfrakturen
- *Ausblocken von Unterschnitten

■KONTRAINDIKATIONEN

*PALFIQUE ESTELITE LV enthält methacrylalthaltige Monomere. Bei Patienten die allergisch auf Methacrylate und ähnliche Monomere reagieren, darf PALFIQUE ESTELITE LV nicht angewendet werden.

■VORSICHTSMABNAHMEN

- 1) Verwenden Sie PALFIQUE ESTELITE LV nur wie in der Gebrauchs-anweisung beschrieben.
- 2) PALFIQUE ESTELITE LV ist ausschließlich für den Verkauf und die Anwendung durch zugelassene Zahnmediziner bestimmt. Es darf von keinen Personen gekauft oder verwendet werden, die nicht zu dieser Berufsgruppe gehören.
- 3) Verwenden Sie PALFIQUE ESTELITE LV NICHT für andere Zwecke als in der Gebrauchs-anweisung aufgelistet.
- 4) Verwenden Sie PALFIQUE ESTELITE LV NICHT wenn das Sicherheits-siegel beschädigt ist oder wenn Verdacht besteht, daß die Verpackung geöffnet worden ist.
- 5) Wenn der Patient allergisch oder überempfindlich auf PALFIQUE ESTELITE LV reagiert, (z.B. Hautentzündung oder Hautausschlag) ist dessen Verwendung sofort einzustellen.
- 6) Um allergische Reaktionen durch das Material zu vermeiden, empfehlen wir, Untersuchungshandschuhe aus Plastik, Vinyl oder Latex zu tragen. Bei Kontakt von PALFIQUE ESTELITE LV mit den Untersuchungshandschuhen bitte die Handschuhe sofort entsorgen und die Hände mit reichlich Wasser waschen.
- 7) VERMEIDEN SIE DEN KONTAKT MIT DEN AUGEN. Sollten Sie PALFIQUE ESTELITE LV in die Augen bekommen, spülen Sie die Augen sofort reichlich mit Wasser aus und suchen Sie einen Arzt auf.
- 8) Beim Gebrauch eines Lichtpolymerisationsgerätes sollte immer ein Augenschutz oder Sicherheitsbrillen getragen werden.
- 9) PALFIQUE ESTELITE LV NICHT mit Komposit anderer Hersteller vermischen. Auf vollständige Aushärtung achten und Luftbläschen vermeiden. Um Luftbläschen zu vermeiden, vermischen Sie PALFIQUE ESTELITE LV nicht mit einer anderen Farbe.
- 10) Keine eugenolhaltigen Materialien mit PALFIQUE ESTELITE LV in Kontakt bringen.
- 11) Falls Sie PALFIQUE ESTELITE LV auf Ihre Haut bringen, reinigen Sie die Haut sofort mit einem in Alkohol getränkten Watteupfer.
- 12) Schützen Sie die Pulpa mit einem geeigneten Unterfüllungsmaterial wenn diese offen ist oder durchscheint (direkte bzw. indirekte Pulpenüberkappung).
- 13) PALFIQUE ESTELITE LV sollte nicht verschluckt oder aspiriert werden, da dies eine ernsthafte Verletzung hervorrufen kann.
- 14) Üben Sie nicht unnötige Kräfte auf die Spritzen aus, vor allem nicht unmittelbar nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank.
- 15) Um eine unbeabsichtigte Einnahme zu verhindern, PALFIQUE ESTELITE LV nicht in der Nähe von Patienten oder Kindern aufbewahren.
- 16) Nach dem Gebrauch die Instrumente mit Alkohol reinigen.
- 17) Schließen Sie die Schutzkappe nach Benutzung; halten Sie die Spritze und geben Sie die Kappe darauf. Drehen Sie die Kappe im Uhrzeigersinn bis die Spritze sicher verschlossen ist.
- 18) Ersetzen Sie die Ansätze nach jedem Gebrauch.

■ANMERKUNGEN ZUM GEBRAUCH

*Versichern Sie sich vor Gebrauch, daß Sie PALFIQUE ESTELITE LV extraoral lichthärten können und testen Sie die nötige Aushärzeit mit Ihrem Lichthärtegerät um die Füllung komplett auszuhärten, bevor Sie mit dem Bonding beginnen.
 *PALFIQUE ESTELITE LV sollte NIE mit anderen Kompositis vermischt werden, aber es kann mit anderen Kompositis geschichtet werden.

■LAGERUNG

- 1) Lagern Sie PALFIQUE ESTELITE LV bei einer Temperatur zwischen 0-25°C (32-77°F).
- 2) Vermeiden Sie direktes Licht und Hitze.
- 3) Verwenden Sie PALFIQUE ESTELITE LV nicht, wenn das Material abgelaufen ist. Das Ablaufdatum ist auf der Spritze und/oder Packung aufgedruckt.

■ENTSORGUNG

Vor dem Entsorgen der PALFIQUE ESTELITE LV Spritze entfernen Sie nicht verbrauchtes Material aus der Spritze durch ausdrücken oder mit einem Instrument und härten Sie dieses mit Licht aus.

■BEFESTIGEN VON SPRITZENANSÄTZEN

- 1) Halten Sie die Spritze und entfernen Sie die Sicherheitskappe indem Sie diese gegen dem Uhrzeigersinn drehen. (①)
- 2) Halten Sie die Spritze und geben Sie den Ansatz darauf. Drehen Sie den Spritzenansatz im Uhrzeigersinn bis er sicher hält. (②)
- 3) Um die Richtung der Ansätze zu ändern, drehen Sie nur die Spritze und nicht den Ansatz. (③)



- *Spritzenansätze sind auch separat erhältlich.
- *Verwenden Sie Handschuhe beim Befestigen der Spritzenansätze.

■KLINISCHES VERFAHREN

1. Reinigen Sie die Zahnoberfläche nach herkömmlicher Methode.
2. Wählen Sie die Farbe.
3. Isolieren Sie das Arbeitsgebiet.
4. Präparieren Sie die Kavität, schützen Sie die Pulpa wenn nötig.

(Merke)

Wenn ein Pulpenschutz notwendig ist, verwenden Sie ein Material das kein Eugenol beinhaltet.

5. Eugenolhaltige Produkte verhindern die Aushärtung von Bonding und/oder Komposit.
5. Verwenden Sie das Bonding nach der Gebrauchs-anweisung des Herstellers.
6. Legen Sie die Füllung und bearbeiten Sie die Konturen.
- *Die Kavität kann entweder direkt mit der Spritze gefüllt werden, oder indirekt mit einem Instrument vom Mischblock.

*Nur für Low-Flow: Wenn es nötig ist ein Handinstrument zu gebrauchen, machen sie dies mit einer leichten Bewegung von der Mitte der Kavität zur Kavitätenwand.
 *Nach dem Herausdrücken der Paste, reinigen Sie die Spritze und ersetzen Sie den Spritzenansatz.
 7. Lichthärten
 *Härten Sie mit Ihrem Lichtpolymerisationsgerät mindestens 30 Sekunden um eine komplette Aushärtung zu erreichen.

(Merke)

Überprüfen Sie die Leistung des Lichtpolymerisationsgerätes. Beachten Sie die Instruktionen von hochenergie Polymerisationsgeräten wie Plasmalicht-bogengeräten (oder Xenon Lampen) bevor Sie diese verwenden.

- *Tiefe Kavitäten sollten schichtweise gefüllt werden.
- *Wenn Sie andere Kompositis auf PALFIQUE ESTELITE LV schichten, folgen Sie genau den Anweisungen des Herstellers.
- 8. Abschließende Arbeiten (Polieren der Füllung)
 (Klinische Fälle für Porzellan/gehärtete Komposit)
 *Behandeln Sie die Oberfläche von Porzellan/gehärtetem Komposit vor dem Bonding mit Silane.

Der Hersteller ist für Schäden durch falschen Gebrauch nicht verantwortlich. Der Benutzer muß sich vor dem Gebrauch vergewissern, daß das Produkt gebrauchsfähig und für die Anwendung geeignet ist.
 Technische Änderungen vorbehalten.

FRANÇAIS

Prrière de lire soigneusement toutes les informations, les contre-indications, les précautions et les notes avant d'utiliser la pâte PALFIQUE ESTELITE LV.

■CONTENU

PALFIQUE ESTELITELV

- Pâte: seringue à 3g
- Pointe de seringue: 15 pièces

Type disponible et teinte.

Type	Teinte
High-Flow	A1, A2, A3
Medium-Flow	A1,A2,A3,A3.5
Low-Flow	A1, A2, A3

S'il vous plaît adressez vous a votre vendeur habituel pour connaitre nuances et types.

RECHARGE

- Pointe de seringue (50 pièces/boîte)

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GENERALES

*PALFIQUE ESTELITE LV est une résine composite submicron rempli photopolymérisable à faible viscosité à être utilisée uniquement dans les applications de restauration dentaire énumérées ci-dessous.

*Le placement direct de PALFIQUE ESTELITE LV dans une cavité facilite la manipulation.
 *PALFIQUE ESTELITE LV devient de trois viscosités,High-Flow, Medium-Flow et Low-Flow.

■APPLICATIONS CLINIQUES

La pâte PALFIQUE ESTELITE LV peut être utilisée dans les applications cliniques ci-dessous:

- *Restauration de cavités de classe V
- *Restauration de dents de lait
- *Restauration de caries primaires
- *Restauration de petites cavités de classe I, classe II et classe III
- *Restauration de petites cavités ou préparation de tunnel
- *Etablissement d'une base avant la restauration à la résine composite
- *Revêtement de cavités de classe V avant la restauration avec d'autres résines composites
- *Correction du contour après le remplissage de résine composite
- *Réparation de porcelaine fissurée
- *Réparation de résine composite à petites fissures
- *Blocage de zones de contre-dépouille

■CONTRE-INDICATIONS

*La pâte PALFIQUE ESTELITE LV contient des monomères méthacryliques. La Pâte PALFIQUE ESTELITE LV est contre-indiquée pour des patients présentant une allergie ou une hypersensibilité aux monomères méthacryliques et similaires, et ne devrait PAS être utilisée chez de tels patients.

■PRECAUTIONS D'EMPLOI

- 1) Utiliser la pâte PALFIQUE ESTELITE LV exclusivement en fonction des présentes instructions
- 2) La pâte PALFIQUE ESTELITE LV est destinée à être vendue uniquement à des professionnels agréés en soins dentaires et à être utilisée par ceux-ci. Elle n'est pas destinée à être vendue à des non-professionnels en soins dentaires et à être utilisée par ceux-ci.
- 3) NE PAS utiliser la pâte PALFIQUE ESTELITE LV pour un quelconque objectif différent de ceux énumérés dans les présentes instructions.
- 4) NE PAS utiliser la pâte PALFIQUE ESTELITE LV dans la mesure où les fermetures de sécurité sont cassées ou semblent avoir été altérés.
- 5) Lorsque le patient présente une réaction allergique ou une sensibilité à la pâte PALFIQUE ESTELITE LV, par exemple une dermatite ou des éruptions, arrêter immédiatement son utilisation.
- 6) L'utilisation de gants d'examen (plastique, vinyl, latex) est recommandée pour éviter les risques de réactions aux monomères de méthacrylate. En cas de contact entre PALFIQUE ESTELITE LV et vos gants d'examen, les gants doivent être enlevés immédiatement et les mains lavées soigneusement à l'eau.
- 7) EVITER TOUT CONTACT AVEC LES YEUX. Lorsque la pâte PALFIQUE ESTELITE LV entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux à l'eau et appeler un médecin.
- 8) Lors de l'utilisation d'un appareil de photopolymérisation, il est conseillé de porter un bandeau de protection, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.
- 9) NE PAS mélanger la pâte PALFIQUE ESTELITE LV avec d'autres marques de résine composite. Eviter une polymérisation incomplète ou une contamination par bulles d'air. Pour empêcher une contamination par bulles d'air, ne pas mélanger la pâte PALFIQUE ESTELITE LV avec une autre teinte de la pâte.
- 10) NE PAS utiliser de matériaux à base d'eugénol avec la pâte PALFIQUE ESTELITE LV.
- 11) En cas de contact de PALFIQUE ESTELITE LV avec la peau, nettoyer immédiatement la peau avec un coton-tige imbibé d'alcool.
- 12) Protéger la pulpe dentaire avec un matériau de revêtement dans la mesure où la cavité est perforée.
- 13) NE PAS ingérer ou aspirer la pâte PALFIQUE ESTELITE LV. Une Ingestion ou une aspiration peuvent entraîner des lésions graves.
- 14) NE PAS appliquer une force excessive aux seringues, en particulier immédiatement après leur sortie d'un réfrigérateur.
- 15) Dans la mesure où cela n'est pas nécessaire, ne pas laisser la pâte PALFIQUE ESTELITE LV à portée des patients et des enfants pour empêcher qu'ils ne lavalent accidentellement.
- 16) Nettoyer les instruments de remplissage à l'alcool après l'utilisation.
- 17) Fixer le capuchon sur la cartouche après usage; tenir la buse et placer le capuchon au-dessus. Tourner le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit verrouillé fermement.
- 18) Remplacer la pointe de la seringue après chaque utilisation.

■NOTES POUR L'UTILISATION

*Veiller à une photopolymérisation extra-orale de PALFIQUE ESTELITE LV et contrôler le temps nécessaire pour un durcissement complet de PALFIQUE ESTELITE LV par l'intermédiaire de votre appareil de photopolymérisation avant de procéder à la procédure de collage.

*La pâte PALFIQUE ESTELITE LV ne devrait JAMAIS être mélangée avec d'autres marques de résine composite, mais peut être appliquée en couches avec d'autres marques de résine composite.

■CONSERVATION

- 1) Conserver la pâte PALFIQUE ESTELITE LV à des températures comprises entre 0 et 25°C (32 à 77°F).
- 2) EVITER une exposition directe de PALFIQUE ESTELITE LV à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser PALFIQUE ESTELITE LV après la date d'expiration imprimée sur la seringue et/ou l'emballage.

■EVACUATION

Evacuer de façon sûre un excès de pâte PALFIQUE ESTELITE LV en extrudant le produit non utilisé de la seringue avec des instruments et photopolymériser avant l'évacuation.

■FIXATION DE LA POINTE DE LA SERINGUE

- 1) Tenir la buse et tourner le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour l'enlever. (①)
- 2) Tenir la buse et y placer la pointe de la seringue. Tourner la pointe de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée fermement. (②)
- 3) Pour changer la direction de la pointe de la seringue après son agencement sur la buse, tourner uniquement la buse; ne pas tourner l'ensemble de la pointe de la seringue. (③)

*Les pointes de seringue sont aussi vendues séparément.

*Porter des gants pour fixer les pointes de seringue.

■PROCEDURES CLINIQUES



1. Nettoyer la surface de la dent selon des procédés conventionnels.
2. Sélectionner la teinte.
3. Isoler.
4. Préparer la cavité, protéger la pulpe dentaire si nécessaire.

(Note)

Dans la mesure où une protection de la pulpe dentaire est nécessaire, utiliser un matériau de revêtement ne contenant pas d'eugénol.
 Les produits à base d'eugénol empêchent la polymérisation de l'agent de collage et/ou de la résine composite.

5. Appliquer l'agent de collage conformément aux instructions du fabricant.
6. Remplissage et modelage.
- *Les cavités peuvent être remplies directement à partir de la seringue ou être remplies indirectement avec un instrument après l'extrusion de la pâte sur le bloc pour mélange.
- * (uniquement pour basse fluidité) S'il est nécessaire d'utiliser un instrument à main après le remplissage direct, appliquer un léger mouvement de balayage du centre de la cavité vers la paroi de la cavité.
- *Après l'extrusion de la pâte, essuyer la buse avec du papier de soie, etc., et remplacer immédiatement le capuchon.
7. Photopolymérisation
- *Irradier à la lumière pendant plus de 30 secondes pour assurer une polymérisation complète.

(Note)

Il faut veiller à contrôler la puissance de sortie de l'appareil de photopolymérisation. Il

est consigliato di se riferir aux instructions relatives aux unités d'irradiation de lumière haute puissance come les unités d'irradiation à plasma (avec une lampe au xénon) avant l'utilisatiòn.

*Les cavités profondes devraient être remplies progressivement.

*Dans la mesure où d'autres marques de résines composites sont appliquées par couches au-dessus de la pâte PALFIQUE ESTELITE LV polymérisée, il y a lieu de suivre les instructions correspondantes.

8. Ajustement final (polissage de la restauration).

(Cas cliniques pour les porcelaines/les résines composites polymérisés)

*Veiller à effectuer un traitement préalable des surfaces de porcelaine/de résines composites polymérisés avec un réactif de couplage au silane AVANT de procéder à la procédure de collage.

Le fabricant n'est pas responsable d'un endommagement ou d'une lésion causés par une utilisation non appropriée du présent produit. L'utilisateur est personnellement responsable et doit garantir que le produit convient à une application appropriée avant l'utilisation.

Les spécifications peuvent être soumises à des changements sans notification.

ITALIANO

Leggere attentamente tutte le informazioni, controindicazioni, precauzioni e note prima dell'uso di PALFIQUE ESTELITE LV.

■ **CONTENUTO**

PALFIQUE ESTELITE LV

- Pasta: siringa 3 gr.
- Puntale monodose: 15 pezzi

Tipo e colore disponibili

Tipo	Colore
High-Flow	A1, A2, A3
Medium-Flow	A1,A2,A3,A3.5
Low-Flow	A1, A2, A3

RICAMBI

- Puntale monodose (50 pezzi/box)

■ **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI**

*PALFIQUE ESTELITE LV è un composito in resina submicro riempitivo, fotopolimerizzabile e da usare solo nelle specifiche applicazioni di ricostruzioni dentali elencate di seguito.

*L'applicazione di PALFIQUE ESTELITE LV in una cavità viene resa più semplice.

*PALFIQUE ESTELITE LV diventa di tre viscosità, High-Flow, Medium-Flow e Low-Flow.

■ **APPLICAZIONI CLINICHE**

PALFIQUE ESTELITE LV può essere utilizzato nelle seguenti applicazioni cliniche:

*Ricostruzioni di cavità di V classe.

*Ricostruzione di carie cervicali.

*Ricostruzione di denti decidui.

*Ricostruzione di carie superficiali.

*Ricostruzioni di cavità di I classe piccole, II classe e III classe.

*Ricostruzione di piccole cavità e preparazioni per otturazioni.

*Fondo prima della ricostruzione in resina composito.

*Fondo di cavità per V classe prima della ricostruzione con altri compositi.

*Correzione della forma dopo la zeppatura di altri compositi.

*Riparazione di porcellane fratturate.

*Riparazione di piccole fratture di compositi.

*Eliminazione di sottosquadri.

■ **CONTROINDICAZIONI**

PALFIQUE ESTELITE LV contiene monomeri metacrilici. PALFIQUE ESTELITE LV è controindicato in pazienti allergici o ipersensibili ai metacrilici e ai relativi monomeri e non deve quindi essere utilizzato su tali pazienti.

■ **PRECAUZIONI**

1) usare PALFIQUE ESTELITE LV solo come indicato nelle istruzioni.

2) PALFIQUE ESTELITE LV è prodotto per la vendita e l'uso solo a personale professionale abilitato alle cure dentali. Non è prodotto per la vendita e l'uso in applicazioni non destinate a cure dentali.

3) NON USARE PALFIQUE ESTELITE LV per scopi diversi da quelli elencati in queste istruzioni.

4) NON USARE PALFIQUE ESTELITE LV se il sigillo di garanzia è rotto o sembra manomesso.

5) Se il paziente manifesta reazioni allergiche o di sensibilità a PALFIQUE ESTELITE LV, quali dermatiti o infiammazioni, interrompere immediatamente l'utilizzo.

6) Si raccomanda sempre l'uso di guanti appositi (plastica, vinile, latex) al fine di evitare la possibilità di reazioni allergiche da monomeri metacrilici.

Se PALFIQUE ESTELITE LV entra in contatto con i guanti, provvedere subito a toglierli e a risciacquare accuratamente le mani.

7) EVITARE IL CONTATTO CON GLI OCCHI. Se PALFIQUE ESTELITE LV viene in contatto con gli occhi, sciacuarli immediatamente con acqua e sottoporsi a cure mediche.

8) Quando si utilizza una lampada fotopolimerizzabile, si devono indossare occhiali o lenti protettive.

9) NON MISCELARE PALFIQUE ESTELITE LV con altri tipi di composito. Evitare la polimerizzazione incompleta o la contaminazione di bolle d'aria. Per evitare la contaminazione di bolle d'aria, non miscelare PALFIQUE ESTELITE LV con altri colori di pasts.

10) NON USARE materiali a base di eugenolo con PALFIQUE ESTELITE LV.

11) Nel caso in cui PALFIQUE ESTELITE LV venga a contatto con la pelle, pulirla immediatamente con un batuffolo di cotone imbevuto in alcool.

12) Proteggere la polpa dentale con un sottofondo di cavità se la cavità risulta perforata.

13) PALFIQUE ESTELITE LV non deve essere ingerito o inalato. L'ingestione o l'inalazione può causare seri problemi.

14) NON APPLICARE forze eccessive alla siringa specialmente nel caso in cui sia appena stato tolto dal frigorifero.

15) NON LASCIARE PALFIQUE ESTELITE LV alla portata dei pazienti o di bambini per evitarne un uso improprio.

16) Pulire gli strumenti di zeppatura con alcool dopo l'uso.

17) Mettere la capsula sulla cartuccia dopo ogni uso; tenere l'innesto e porre la capsula su di esso. Ruotare la capsula in senso orario sino al blocco di sicurezza.

18) Togliere il puntale monodose dopo ogni utilizzo.

■ **INDICAZIONI PER L'USO**

*Assicurarsi della fotopolimerizzazione di PALFIQUE ESTELITE LV extraoralmente e controllare il tempo necessario per il completo indurimento di PALFIQUE ESTELITE LV con la propria lampada fotopolimerizzabile prima di procedere all'applicazione dell'adesivo.

*PALFIQUE ESTELITE LV non deve MAI essere miscelato con altri tipi di compositi, ma può essere stratificato con altri tipi di compositi.

■ **CONSERVAZIONE**

1) Conservare PALFIQUE ESTELITE LV a una temperature tra lo 0 e i 25°C (32-77°F).

2) EVITARE l'esposizione diretta di PALFIQUE ESTELITE LV alla luce e al calore.

3) NON USARE PALFIQUE ESTELITE LV dopo la data indicata di scadenza stampata sulla siringa e/o sulla confezione.

■ **SMALTIMENTO**

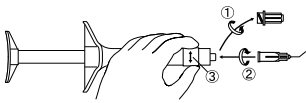
Lo smaltimento di sicurezza degli eccessi di PALFIQUE ESTELITE LV avviene attraverso l'estrusione dalla siringa di materiale inutilizzato e dalla sua fotopolimerizzazione.

■ **INNESTO DEL PUNTALE MONODOSE**

1) Tenere l'innesto e ruotare la capsula in senso antiorario per rimuoverla. (①)

2) Tenere l'innesto e inserire il puntale monodose. Ruotare il puntale monodose in senso orario sino a chè si raggiunga il blocco di sicurezza. (②)

3) Per cambiare la direzione del puntale monodose regolarla sull'innesto, ruotare solo l'innesto; non ruotare l'intero puntale monodose. (③)



*Il puntale monodose viene venduto separatamente.

*Usare i guanti quando si innesta un puntale monodose.

■ **PROCEDURE CLINICHE**

1. Pulire la superficie del dente usando metodi convenzionali.

2. Selezionare il colore.

3. Isolare.

4. Preparare la cavità, proteggere la polpa dentale se necessario.

(NOTE)

Se viene richiesta la protezione della polpa, utilizzare un fondo di cavità che non contenga eugenolo.

Prodotti con contenuto di eugenolo possono inibire la fotopolimerizzazione dell'adesivo e/o del composito.

5. Applicare l'adesivo secondo le istruzioni del fabbricante.

6. Zeppare e modellare.

*La cavità può essere zeppata direttamente con la siringa, o indirettamente con strumenti dopo aver estruso la pasta sul blocco d'impasto.

* (Solo per Bassa-Fluidità) Se necessario l'uso di strumenti manuali dopo il posizionamento diretto, usare un leggero movimento dal centro della cavità sino alle pareti.

*Dopo l'estrusione della pasta, pulire l'ago con un fazzolettino di carta, etc. e togliere la capsula immediatamente.

7. Fotopolimerizzare

Irradiare con luce per almeno 30 secondi per garantire una perfetta polimerizzazione. (Avvertenza)

Assicurarsi di controllare l'energia dell'apparecchio fotopolimerizzabile. Controllare, prima dell'uso, le istruzioni dell'irradiazione luminosa di lampada ad elevata potenza quali gli apparecchi al Plasma (con lampade allo Xenon).

*Cavità profonda dovrebbe essere zeppate in eccesso.

*Se vengono stratificati altri materiali sopra PALFIQUE ESTELITE LV già polimerizzato, attenersi alle specifiche del loro fabbricante.

8. Finitura finale (lucidatura della ricostruzione)

(Casi clinici per porcellana/composito fotopolimerizzato)

*Assicurarsi di pre trattare la superficie della porcellana/composito fotopolimerizzato con accoppiamento di reagente silano PRIMA di procedere al trattamento con adesivo.

Il fabbricante non è responsabile di danni o rischi causati da un utilizzo improprio di questo materiale. Resta sotto la personale responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento richiesto.

Le specifiche sono soggette a cambiamenti senza preavviso.

ESPAÑOL

Vea detenidamente toda la información, contraindicaciones, precauciones y notas antes de utilizar PALFIQUE ESTELITE LV.

■ **CONTENIDE**

PALFIQUE ESTELITE LV

- Pasta: Jeringa 3gr.
- Puntas Jeringa: 15 piezas

Tipo y Colores disponibles

Tipo	Color
High-Flow	A1, A2, A3
Medium-Flow	A1,A2,A3,A3.5
Low-Flow	A1, A2, A3

Por favor preguntense al vuestro distribudor abitual para conocer graduacion y tipos.

REPOSICIONES

- Puntas Jeringa (50 piezas/caja)

■ **DESCRIPCION DEL PRODUCTO E INFORMACION GENERAL**

*PALFIQUE ESTELITE LV es un composite submicro relleno, fotopolimerizable de baja viscosidad para uso exclusivamente en las restauraciones dentales sepecificas descritas más adelante.

*El posicionamiento directo de PALFIQUE ESTELITE LV en la cavidad facilita enormemente su manejo.

*PALFIQUE ESTELITE LV llega ser en tres viscosidades, High-Flow, Medium-Flow y Low-Flow.

■ **APLICACIONES CLINICAS**

PALFIQUE ESTELITE LV puede ser utilizado en las siguientes aplicaciones clinicas:

*Restauración de cavidades de clase V

*Restauración de caries cervicales

*Restauración de dientes deciduos

*Restauración de caries incipientes

*Restauración de cavidades pequeñas de clases I, II y III

*Restauración de cavidades pequeñas o preparaciones tipo túnel

*Como base antes de la restauración de composites

*Relleno de cavidades clase V previa a la restauración con otros composites

*Correcciones de contorno después de rellenarlos con composite

*Reparación de cerámica fracturada

*Reparaciones de pequeñas fracturas de composite

*Bloqueo de undercuts

■ **CONTRAINDICACIONES**

*PALFIQUE ESTELITE LV contiene monómeros metacrilicos. PALFIQUE ESTELITE LV está contraindicado en pacientes alérgicos o con hipersensibilidad al metacrilato y a monómeros relacionados con él, y por ello no debería ser utilizado en dichos pacientes.

■ **PRECAUCIONES**

1) Utilice el PALFIQUE ESTELITE LV sólo como se indica en estas instrucciones.

2) PALFIQUE ESTELITE LV es producto para la venta y uso a profesionales dentales exclusivamente. No está diseñado ni está indicada su utilización por personas diferentes a las antes mencionadas.

3) No utilice PALFIQUE ESTELITE LV en aplicaciones diferentes a las indicadas anteriormente en estas instrucciones.

4) No utilice PALFIQUE ESTELITE LV si los precintos están rotos o si parece que han sido manipulados.

5) Si el paciente experimenta una reacción alérgica o sensibilidad al PALFIQUE ESTELITE LV, tales como dermatitis o erupciones, interrumpir su utilización inmediatamente.

6) Se recomienda utilizar siempre guantes de examen (plástico, vinilo, latex) para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros metacricos.

Si PALFIQUE ESTELITE LV entra en contacto con los guantes de examen, desechar inmediatamente los guantes y lavar las manos con agua abundante.

7) EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS. Si PALFIQUE ESTELITE LV entra en contacto con los ojos, limpiarlos con agua y busque atención médica.

8) Cuando utilice la lámpara de polimerizar, debería utilizar protectores de ojos y gafas.

9) NO mezcle PALFIQUE ESTELITE LV con otras marcas de composite. Evite la polimerización incompleta o contaminación de burbujas de aire. Para evitar dicha contaminación de burbujas de aire no mezcle PALFIQUE ESTELITE LV con otro color de pasta.

10) NO utilice materiales a base de eugenol con PALFIQUE ESTELITE LV.

11) En caso de que PALFIQUE ESTELITE LV entre en contacto con la piel, limpiar la piel inmediatamente con una toornuda de algodón empapada en alcohol.

12) Proteja la pulpa con un material de revestimiento, si la cavidad está perforada.

13) PALFIQUE ESTELITE LV no debería ser ingerido ni aspirado. Su ingestión o aspiración pueden causar serias lesiones.

14) NO aplique una fuerza mayor de lo normal a la jeringa, especialmente tras haber sacado el producto del refrigerador.

15) NO deje PALFIQUE ESTELITE LV innecesariamente al alcance de pacientes y niños para evitar que puedan tragarlo por error.

16) Limpie los instrumentos de relleno con alcohol tras su uso.

17) Colocar la tapa al cartucho después de cada uso; sujetar la boquilla y colocarle la tapa. Gire la tapa en dirección a las agujas del reloj hasta que esté completamente cerrado.

18) Coloque la punta de la jeringa después de cada uso.

■ **NOTAS PARA SU UTILIZACION**

*Asegúrese de fotopolimerizar PALFIQUE ESTELITE LV extraoralmente y compruebe el tiempo necesario para completar la polimerización del PALFIQUE ESTELITE LV con su lámpara de polimerizar antes de realizar el proceso de adhesión.

*PALFIQUE ESTELITE LV NUNCA debe mezclarse con otras marcas de composite, pero pueden colocarse cajas de PALFIQUE ESTELITE LV junto con otras marcas de composite.

■ **ALMACENAJE**

1) Almacene PALFIQUE ESTELITE LV a una temperatura comprendida entre 0-25°C.

2) EVITE una exposición directa del PALFIQUE ESTELITE LV a la luz y al calor.

3) NO utilizar PALFIQUE ESTELITE LV después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa y/o el embalaje.

■ **ELIMINACION**

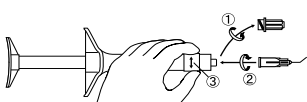
Elimine con seguridad el exceso de PALFIQUE ESTELITE LV mediante la extrusión de la jeringa del material no utilizado y polimerizar antes de desecharlo.

■ **COLOCACION DE LA PUNTA EN LA JERINGA**

1) Sujetar la boquilla y girar la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj. (①)

2) Sujetar la boquilla y emplazar la punta en la jeringa. Girar la punta de la jeringa en sentido de las agujas del reloj hasta que esté colocada con seguridad. (②)

3) Para variar la dirección de la punta tras estar emplazada en la boquilla, gire únicamente la boquilla, no gire la punta de la jeringa. (③)



*Las puntas de jeringa se venden por separado.

*Usar guantes para colocar las puntas de la jeringa.

■ **PROCEDIMIENTO CLINICO**

1. Limpiar la superficie del diente utilizando el método habitual.

2. Seleccionar el color.

3. Aislar.

4. Preparación de la cavidad. Si es necesario proteger la pulpa.

(Nota)

Si se precisa protección pulpar, use un material de protección sin eugenol.

Los productos a base de eugenol inhibirán la polimerización del agente de unión o del composite.

5. Aplicar el agente de adhesión de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

*Las cavidades pueden ser directamente rellenas con la jeringa o indirectamente con un instrumento tras extraer la pasta en el block de mezcla.

*(Para baja fluidez únicamente)

Si se precisa utilizar algún instrumento tras la aplicación directa, realizar un movimiento de balanceo suave desde el centro de la cavidad hacia las paredes.

*Tras extraer la pasta, limpiar la boquilla con papel tissue, etc. y colocar de nuevo el tapón inmediatamente.

7. Fotopolimerizar

*Aplicar la luz durante más de 30 segundos para garantizar una completa

polimerización.

(Nota)

Compruebe la potencia de salida de la luz. Atender las instrucciones de lámparas de polimerización de alto rendimiento tales como las Plasma (con lámpara de Xenon) antes de su utilización.

*Las cavidades profundas deberían ser rellenas gradualmente.

*Si se utilizan otras marcas de composite sobre capas de PALFIQUE ESTELITE LV polimerizadas, seguir las instrucciones de fabricantes de otras marcas.

8. Ajuste final (pulido de la restauración)

(Casos clínicos para cerámicas/composites polimerizados)

*Asegúrese de tratar las superficies de cerámica/composite polimerizado con silano antes de proceder con el bonding.

El fabricante no se responsabiliza por daños causados a resultados del uso impropcedente de este producto. Es responsabilidad personal del usuario asegurarse que el producto es válido para una aplicación apropiada antes de su utilización.

Estas especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.

Reviewed on July 01, 2002

TOKUYAMA DENTAL CORP.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

(According to 91/155/EEC and OSHA regulation 29 CFR 1910. 1200(g))

1. Identification of substance

Product name	PALFIQUE ESTELITE LV					
Description of Product	Flowable Composite Resin, For dental professionals only.					
Manufacturer	Tokuyama Dental Corporation 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japan					
EC Representative (Emergency Contact in EU)	Tokuyama Europe GmbH Oststrasse 10, 40211 Düsseldorf, Germany Tel:+49 211 1754480, Fax:+49 211 357379					
North/South America Middle East	J. MORITA USA, Inc. 9 Mason, Irvine, CA 92618, U. S. A. Tel: (949) 581 9600 Fax: (949) 465 1095 Tel: (800) 831 3222 Email: info@jmoritausa.com					

2. Composition / Data on components

Ingredients	%			Cas.No.	Symbols	R-phrases	OSHA PEL
	High Flow	Medium Flow	Low Flow				
Mixture of Silica-Zirconia and Silica-Titania fillers	68	68	65	—	—	—	N/E
Composition of Methacrylates	32	32	35	—	—	—	N/E

(No dangerous components)

3. Hazard identification

Repeated prolonged contact may cause skin inflammation.

4. First aid measures

After skin contact	Wash with soap and plenty of water.
After eye contact	Wash immediately with plenty of water. Get medical attention.
After swallowing	Induce vomiting immediately. Get medical attention.

5. Fire fighting measures

Suitable extinguishing media	Chemical foam, carbon dioxide or dry chemical
Media not to be used	None
Combustion products and resulting gases	None
Special precaution firefighters	Use protective clothing and a self-contained breathing apparatus.