5250450405

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE Σ

CE 0123

REF PE01

SYRINGE / PLT

ESTELITE Σ is designed for a more productive and efficient dental practice. ESTELITE Σ is provided in either SYRINGE or Pre Loaded Tip(PLT). You may select either SYRINGE or PLT depending on the clinical case.

ESTELITE Σ ist zur Steigerung der Produktivität und Wirksamkeit in der Dentalpraxis bestimmt. ESTELITE Σ wird entweder als SPRITZE oder PLT ("Pre Loaded Tip") geliefert. Sie können je nach dem vorliegenden klinischen Fall zwischen der SPRITZE oder dem PLT wählen.

ESTELITE Σ vous facilitera les travaux de restauration. ESTELITE Σ existe en SERINGUE ou en PLT (Compule).Vous pouvez choisir d'utiliser la SERINGUE ou la PLT en fonction du cas clinique.

ESTELITE Σ è stato pensato per ottimizzare la produttività e l'efficienza dello studio dentale. ESTELITE Σ è fornito in SIRINGA o PLT ("Pre Loaded Tip"). A seconda del caso clinico, si può scegliere tra SIRINGA o PLT.

ESTELITE Σ está diseñado para aumentar la productividad y eficiencia de la clínica dental. ESTELITE Σ se suministra en JERINGA o "punta precargada" ("Pre Loaded Tip", PLT). Dependiendo del caso clínico puede usted elegir JERINGA o PLT.

ESTELITE Σ is ontworpen ter verhoging van de productiviteit en efficiëntie in de tandheelkundige praktijk. ESTELITE Σ wordt geleverd in een DRAAISPUIT of PLT ("Pre Loaded Tip"). Afhankelijk van de klinische behandeling kunt u de DRAAISPUIT of de PLT kiezen.

Basic shades (4 colors) Hauptfarben (4 Farben) 4 Teintes de base Tinte base (4 colori) Tonos básicos (4 colores) Basiskleuren (4 kleuren)	A1, A2, A3, A3.5
Additional shades (9 colors) Zusatzfarben (9 Farben) 9 Teintes complémentaires Tinte supplementari (9 colori) Tonos adicionales (9 colores) Aanvullende kleuren (9 kleuren)	Incisal (Inc.), B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, Cervical (Cerv.)
Opaque shades (5 colors) Opakfarben (5 Farben) 5 Teintes opaques Tinte opache (5 colori) Tonos opacos (5 colores) Opaquers (5 kleuren)	BW, OA1, OA2, OA3, OB3

ENGLISH

PLEASE READ ALL INFORMATION, PRECAUTIONS AND OTHER MATERIALS ACCOMPANYING THIS PRODUCT UPON RECEIVING DELIVERY AND BEFORE USING ESTELITE Σ.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) ESTELITE Σ is a light cured submicron filled composite resin. ESTELITE Σ contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. The use of such fillers results in lower shrinkage of the material. Every inorganic filler contained in ESTELITE Σ is a spherical submicron filler (mean particle size: 0.2 μm, particle size range: 0.1 to 0.3 μm) that enables excellent gloss retention and wear resistance. The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
2) ESTELITE Σ is indicated for use in direct anterior and posterior restorations including occlusal surfaces.
3) ESTELITE Σ is radiopaque.
4) ESTELITE Σ is not self-curing. It is cured by external energy (light cured).

■CLINICAL APPLICATION

1) Select the shade with shade guide provided for ESTELITE Σ.
2) Clean and dry the cavity preparation. If the cavity is immediately proximate to the pulp, pulp should be protected with a glass ionomer lining or calcium hydroxide. DO NOT use Eugenol-based products, Eugenol-based products will inhibit curing of the bonding agent and/or composite resin.
3) Apply light-cured bonding agent. Do not use self-cured bonding agent.
It is recommended that light-cured bonding agent should be used with ESTELITE Σ since other types of bonding agent such as self-cured or dual-cured bonding agent may not provide effective adhesion when used with light-cured composite resin. If you want to use self-cured or dual-cured bonding agent, please confirm that such bonding agent can be used for light-cured composite resin effectively.
4) SYRINGE Place an adequate amount of ESTELITE Σ on the mixing pad and fill the cavity.
PLT Place PLT tip at the deepest portion of the preparation and extrude slowly with even pressure.
Incremental should be no more than 2 mm at a time. Light cure each layer for a minimum of 30 seconds to a visible light source (conventional halogen light). For all other light sources, determine suitable irradiation time for ESTELITE Σ.
5) Shape and polish the restoration. For finishing, use fine finishing diamond points. Use finishing metal strips or vinyl strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools, for example PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) etc.
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex and D-FINE are not registered trademarks of Tokuyama Dental Corporation.

■PRECAUTIONS

1) Use ESTELITE Σ only as directed herein.
2) ESTELITE Σ is designed for sale and use by licensed dental care professions only. It is not designed for sale, nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
3) DO NOT use ESTELITE Σ for any purpose other than dental applications as noted herein.
4) DO NOT use ESTELITE Σ if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
5) Always determine if your patient is allergic to methacrylic related monomers. AVOID using ESTELITE Σ if a patient is hypersensitive or allergic to methacrylic monomers.
6) If ESTELITE Σ causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
7) The use at all times of examination gloves (plastic, vinyl, or latex) is recommended to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Certain ingredients may penetrate through examination gloves. If a portion of ESTELITE Σ comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
8) AVOID CONTACT WITH THE EYES. In case of contact with eyes, immediately flush eyes with water and seek medical attention.
9) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.
10) DO NOT mix ESTELITE Σ with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or air bubble contamination. In order to avoid air bubble contamination, DO NOT mix ESTELITE Σ with another shade of the paste.
11) If the cavity is immediately proximate to the pulp, pulp should be protected with a glass ionomer lining or calcium hydroxide. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp. Eugenol-based materials will inhibit curing of ESTELITE Σ.
12) In the event that ESTELITE Σ comes into contact with the skin, clean the skin immediately with an alcohol soaked cotton swab.
13) ESTELITE Σ 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 ESTELITE Σ unsupervised within the reach of patients and children to avoid being swallowed by mistake.
16) Clean the filling instruments with alcohol after use.

■SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

1) Dispensers are not provided for ESTELITE Σ. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE Σ.
2) Dispenser can be cleaned with all liquid disinfectants customarily used in similar applications by dental professionals.
3) Apply the composite at normal room temperature. Material that is too cold might be difficult to extrude.
4) Use only light, controlled pressure, preventing any continued extrusion of material following pressure release.

■STORAGE

1) Store ESTELITE Σ at a temperature between 32-73˚F (0-23˚C). AVOID direct exposure to light and heat.
2) DO NOT use ESTELITE Σ after the indicated date of expiration.

■DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE Σ, extrude unused product from SYRINGE or PLT with filling instruments and "light" cure before disposal.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for an appropriate application before use.
Please note that the product specifications are subject to change without notification.

DEUTSCH

BITTE LESEN SIE ALLE INFORMATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN SOWIE DIE SONSTIGEN BEIGEFÜGTEN UNTERLAGEN DIESES PRODUKTES (BEI EINGANG UND)IS NOT NECESSARY VOR GEBRAUCH VON ESTELITE Σ

■PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATION

1) ESTELITE Σ ist ein mit Licht aushärtbares Kompositharz mit einem submikroskopischen Füllkörper. ESTELITE Σ enthält 82 % Gewichtsanteile (71 % Volumenanteile) Silica-Zirconia-und Composit-Füllmasse. Durch die Verwendung eines solchen Füllkörpers wird eine geringere Schrumpfung des Materials erreicht. Alle in ESTELITE Σ enthaltenen anorganischen Füller sind sphärische Submikron-Füllstoffe (mittlere Partikelgröße: 0,2 µm, Partikelgrößenbereich: 0,1 bis 0,3 µm), die eine ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißresistenz gewährleisten. Die Monomermatrix enthält Bis-GMA und Triethylenglykoldimethacrylat.
2) ESTELITE Σ ist für direkte anteriore und posteriore Restaurationen, einschließlich Okklusalflächen indiziert.
3) ESTELITE Σ ist röntgenopak.
4) ESTELITE Σ ist nicht selbsthärtend. Es wird durch eine äußere Energiequelle ausgehärtet (lichthärtend).

■KLINISCHE ANWENDUNG

1) Wählen Sie den Farbton mithilfe der Farbtonpalette für ESTELITE Σ.
2) Reinigen und trocknen Sie die Kavitätenpräparation. Wenn die Kavität unmittelbar in der Nähe der Pulpa liegt, sollte diese mit einer Glas-Ionomer-Überdeckung oder mit Kalziumhydroxid geschützt werden. Eugenolhaltige Produkte dürfen NICHT verwendet werden. Sie hemmen die Härtung des Bonders und/oder Kompositharzes.
3) Verwenden Sie lichthärtenden Bonder. Keinen selbsthärtenden Bonder benutzen. Es wird empfohlen, lichthärtenden Bonder mit ESTELITE Σ zu verwenden, da andere Bonderarten, wie z.B. selbsthärtende oder dualhärtende Bonder, keine wirksame Adhäsion erzeugen können, wenn sie zusammen mit lichthärtendem Kompositharz verwendet werden. Wenn Sie selbsthärtende oder dualhärtende Bonder verwenden wollen, stellen Sie bitte sicher, dass diese Bonder wirksam mit lichthärtendem Kompositharz eingesetzt werden können.
4) SPRITZE Applizieren Sie die richtige Menge ESTELITE Σ auf den Anmischpad und füllen Sie damit die Kavität.
PLT Halten Sie den PLT-Tip an die tiefste Stelle der Präparation und drücken Sie die Paste langsam mit gleichmäßigem Druck heraus.
Stufen von mehr als 2 mm auf einmal sind zu vermeiden. Belichten Sie jede Schicht zum Aushärten mindestens 30 Sekunden mit sichtbarem Licht (meist Halogenlicht). Stellen Sie für alle anderen Lichtquellen die geeignete Belichtungszeit für ESTELITE Σ fest.
5) Restoration ausformen und polieren. Benutzen Sie zum Finieren feine Finierdiamantspitzen. Verwenden Sie für Approximalflächen Metallstreifen oder Vinylstreifen zum Finieren. Zum Polieren benutzen Sie Gummispitzen oder ein beliebiges anderes geeignetes Polierinstrument, z.B. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) etc.
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex und D-FINE sind nicht registrierte Warenzeichen der Firma Tokuyama Dental Corporation.

■WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1) Verwenden Sie ESTELITE Σ nur entsprechend den hier(in) gegebenen Anweisungen.
2) ESTELITE Σ ist nur zum Vertrieb an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zu dessen Verwendung bestimmt. Nicht-zahnärztliches Fachpersonal soll ESTELITE Σ weder erhalten noch verwenden.
3) Setzen Sie ESTELITE Σ NUR für den hier(in) angegebenen Verwendungszweck ein.
4) Verwenden Sie ESTELITE Σ NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder wenn die Paste bereits Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
5) Stellen Sie stets fest, ob Ihre Patientin/Patient allergisch gegenüber den mit Methacryl verwandten Monomeren ist. VERMEIDEN Sie die Anwendung von ESTELITE Σ, wenn eine Patientin/ein Patient gegenüber Methacylmonomeren überempfindlich oder allergisch ist.
6) Beenden Sie sofort die Anwendung (der Paste), wenn ESTELITE Σ eine allergische Reaktion oder eine Überempfindlichkeitsreaktion verursacht.
7) Es wird empfohlen, stets Untersuchungshandschuhe (Kunststoff, Vinyl oder Latex) zu tragen, um die Möglichkeit allergischer Reaktionen durch Methacrylmonomere zu vermeiden.
Bestimmte Bestandteile können in die Untersuchungshandschuhe eindringen. Wenn ein Teil von ESTELITE Σ mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, Handschuhe ausziehen und entsorgen und die Hände so schnell wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
8) JEDEN KONTAKT MIT DEN AUGEN VERMEIDEN. Wenn es dennoch zu Kontakt mit den Augen kommt, sofort die Augen mit Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
9) Bei der Verwendung von Lichthärte(r)geräten sollte immer ein Schutzschild für die Augen, eine Sicherheitsbrille oder Schutzbrille benutzt werden.
10) ESTELITE Σ NICHT mit anderen Kompositharzsorten vermischen, um unvollständige Härtung oder Lufteinschlüsse zu vermeiden. ESTELITE Σ NICHT mit einer anderen Farbe der Paste vermischen, damit keine Lufteinschlüsse entstehen.
11) Wenn die Kavität unmittelbar in der Nähe der Pulpa liegt, sollte diese mit einer Glas-Ionomer-Überdeckung oder mit Kalziumhydroxid geschützt werden. KEIN EUGENOLHALTIGES MATERIAL VERWENDEN, um die Pulpa zu schützen. Eugenolhaltiges Material hemmt die Härtung von ESTELITE Σ.
12) Wenn ESTELITE Σ mit der Haut in Berührung kommt, ist die Haut unverzüglich mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer zu säubern.
13) ESTELITE Σ darf nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Verschlucken oder Einatmung können zu schweren Verletzungen führen.
14) Bei dem Gebrauch der Spritzen NICHT zu viel Kraft aufwenden, insbesondere nicht unmittelbar nach der Entnahme aus dem Kühlschrank.
15) ESTELITE Σ NICHT unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern stehen lassen, um versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
16) Die Füllinstrumente sind nach Gebrauch mit Alkohol zu reinigen.

■SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH DER PLT`S

1) Dispenser werden nicht für ESTELITE Σ bereitgestellt. Benutzen Sie einen Dispenser, der zu dem PLT von ESTELITE Σ passt.
2) Der Dispenser kann mit allen flüssigen Desinfektionsmitteln gereinigt werden, die üblicherweise bei ähnlichen Anwendungen von dem zahnärztlichen Fachpersonal verwendet werden.
3) Verwenden Sie das Komposit bei normaler Raumtemperatur. Material, das zu kalt ist, könnte sich schwer herauspressen lassen.
4) Nur leichten kontrollierten Druck anwenden und vermeiden, dass das Material weiter herausläuft, wenn kein Druck mehr ausgeübt wird.

■LAGERUNG

1) ESTELITE Σ ist bei einer Temperatur zwischen 0-23˚C (32-73˚F) zu lagern. Direkte Einwirkung von Licht und Wärme VERMEIDEN.
2) ESTELITE Σ darf nach dem angegebenen Verfallsdatum NICHT mehr verwendet werden.

■ENTSORGUNG

Um den Überschuss an ESTELITE Σ sicher zu entsorgen, ungenutztes Material aus der SPRITZE oder dem PLT mit Füllinstrumenten herauspressen und vor der Entsorgung „licht "-härten.

WICHTIGER HINWEIS: Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Schäden oder Verletzungen, die durch unsachgemäßen Gebrauch dieses Produktes verursacht werden. Das zahnärztliche Fachpersonal ist persönlich dafür verantwortlich, vor Gebrauch sicher zu stellen, dass das Produkt für die betreffende Anwendung geeignet ist.
Bitte beachten Sie, dass die Produktspezifikationen sich ändern, ohne dass darüber eine Mitteilung erfolgt.

FRANCAIS

PRIÈRE DE LIRE L'ENSEMBLE DES INFORMATIONS, LES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET AUTRES DOCUMENTS AVANT D'UTILISER ESTELITE Σ

■DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1) ESTELITE Σ est une résine composite photopolymérisable chargée en particules ultrafines (de l'ordre du sous micron). ESTELITE Σ contient 82 % en poids (71 % en volume) de particules de charge silice-zirconium et composite. L'utilisation de ces particules de charge résulte en une rétraction moins importante du matériau. Toutes les particules de charge contenues dans ESTELITE Σ sont des particules sphériques de l'odre du sous micron (taille moyenne des particules : 0,2 μ m, taille des particules comprise entre 0,1 et 0,3 μ m), ce qui garantit une brillance durable de la résine et une très bonne résistance à l'usure. La matrice monomère contient du Bis-GMA et du diméthacrylate de triéthylène-glycol.
2) ESTELITE Σ est indiqué pour les restaurations antérieures et postérieures directes, y compris celles des surfaces occlusales.
3) ESTELITE Σ est radiopaque.
4) ESTELITE Σ n'est pas auto durcissant. Il est durci par source d'énergie externe (photopolymérisation).

■APPLICATION CLINIQUE

1) Sélectionner la teinte grâce au nuancier fourni avec ESTELITE Σ.
2) Nettoyer et sécher la cavité préparée. Si la cavité se trouve à proximité immédiate de la pulpe dentaire, celle-ci doit être protégée avec un ciment de verre ionomère ou une couche d'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER de produit à base d'eugénol car ces produits interfèrent lors de la polymérisation de l' agent de liaison et/ou de la résine composite.
3) Appliquer l'agent de liaison photopolymérisant. Ne pas utiliser d'agent de liaison autodurcissant.
Il est recommandé d'utiliser un agent de liaison photopolymérisant avec ESTELITE Σ. En effet, les autres types d'agents de liaison, autodurcissants ou à polymérisation dual,, risquent de ne pas assurer une adhésion suffisante lorsqu'ils sont utilisés avec une résine composite photopolymérisante. Si vous souhaitez utiliser un agent de liaison autodurcisant ou à polymérisation dual, veuillez vérifier que cet agent de liaison soit compatible avec une résine composite photopolymérisante.
4) SERINGUE Déposer une quantité appropriée de ESTELITE Σ sur le bloc de mélange et remplir la cavité.
PLT Placer le bout de la PLT dans la partie la plus épaisse de la préparation et extruder lentement en appliquant une pression uniforme.
L'incrément ne doit pas dépasser 2 mm à chaque fois. Procéder à la photopolymérisation de chaque couche sous une source de lumière visible (lampe halogène conventionnelle) pendant 30 secondes minimum. Pour toutes les autres sources de lumière, déterminer le temps d'exposition correct pour ESTELITE Σ.
5) Sculpter et polir la restauration. Pour la finition, utiliser de fines pointes diamantées. Pour les surfaces proximales, utiliser des strips de finition en métal ou en vinyle. Pour le polissage, utiliser des pointes caoutchouc ou tout autre instrument de polissage approprié, par exemple PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) etc.
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex et D-FINE ne sont pas des marques déposées de Tokuyama Dental Corporation.

■PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1) Veuillez respecter les consignes de mise en oeuvre de ESTELITE Σ.
2) ESTELITE Σ est exclusivement destiné à la vente aux professionnels du secteur dentaire. ESTELITE Σ n'est pas destiné à la vente ou à une utilisation par des personnes non professionnelles des soins dentaires.
3) NE PAS utiliser ESTELITE Σ pour un autre usage que ceux indiqués dans le présent document.
4) NE PAS utiliser ESTELITE Σ si les sceaux de sécurité sont rompus ou semblent avoir été altérés.
5) Toujours déterminer si votre patient est allergique aux monomères méthacryliques. ÉVITER d'utiliser ESTELITE Σ si le patient présente une sensibilité ou une réaction allergique aux monomères méthacryliques.
6) Si ESTELITE Σ provoque une réaction allergique ou une sensibilité extrême chez le patient, arrêter immédiatement son utilisation.
7) Il est recommandé d'utiliser en permanence des gants d'examen (plastique, vinyle, latex) afin d'éviter les risques de réactions allergiques aux monomères méthacryliques.
Certains ingrédients peuvent traverser les gants d'examen. Si de la résine ESTELITE Σ entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, et se laver soigneusement les mains à l'eau.
8) ÉVITER LE CONTACT AVEC LES YEUX. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
9) Lors de l'utilisation d'un appareil de photopolymérisation, nous vous recommandons de porter un bandeau de protection, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.
10) NE PAS mélanger ESTELITE Σ avec des résines composites d'autres marques afin d'éviter une polymérisation incomplète ou une contamination par des bulles d'air. Afin d'éviter une contamination par des bulles d'air, NE PAS mélanger ESTELITE Σ avec une autre teinte de pâte.
11) Si la cavité se trouve à proximité immédiate de la pulpe dentaire, celle-ci doit être protégée avec un ciment de verre ionomère ou une couche d'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE MATÉRIAU À BASE D'EUGÉNOL pour protéger la pulpe. Les matériaux à base d'eugénol empêchent la polymérisation de ESTELITE Σ.
12) En cas de contact de ESTELITE Σ avec la peau, nettoyer immédiatement la peau avec un tampon de coton imbibé d'alcool.
13) Ne pas ingérer ou aspirer ESTELITE Σ. L'ingestion ou l'aspiration peuvent entraîner des lésions graves.
14) NE PAS exercer une pression trop forte sur les seringues, en particulier immédiatement après leur sortie du réfrigérateur.
15) NE PAS laisser ESTELITE Σ à la portée des patients ou des enfants sans surveillance pour éviter une ingestion accidentelle.
16) Nettoyer à l'alcool les instruments d'application après usage.

■OBSERVATIONS POUR L'UTILISATION DES PLT

1) Les seringues distributrices ne sont pas livrées avec ESTELITE Σ. Utiliser une seringue qui s'adapte à la PLT de ESTELITE Σ.
2) Les seringues distributrices peuvent être nettoyées avec tous les désinfectants liquides généralement utilisés pour des usages similaires par les professionnels dentaires.
3) Appliquer la résine composite à température ambiante. Un matériau trop froid risque d'être difficile à extruder.
4) Appliquer une pression légère et contrôlée pour éviter toute continuation de l' extrusion du matériel consécutive au relâchement de la pression.

■CONSERVATION

1) Conserver ESTELITE Σ à une température comprise entre 0 et 23˚C (32-73˚F). ÉVITER d'exposer directement le produit à la lumière et à la chaleur.
2) NE PAS utiliser ESTELITE Σ après la date d'expiration indiquée.

■ÉLIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité un excès de ESTELITE Σ, extruder le produit de la seringue ou du PLT à l'aide des instruments d'application, et le photopolymériser avant de le jeter.

NOTE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable de tout dommage ou lésion occasionné par une utilisation inappropriée de ce produit. Le professionnel dentaire doit personnellement s'assurer, avant usage, que le produit convient à l'application envisagée.
Veuillez noter que les spécifications du produit sont sujettes à modification sans préavis.

ITALIANO

LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI, LE PRECAUZIONI E IL RESTO DEL MATERIALE INFORMATIVO CHE ACCOMPAGNA IL PRODOTTO, AL RICEVIMENTO DELLA CONSEGNA E PRIMA DI USARE ESTELITE Σ.

■DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1) ESTELITE Σ è una resina composito fotopolimerizzata con filler submicronico. ESTELITE Σ contiene l'82% in peso (71% in volume) di riempitivo di zirconia/silica e riempitivo in materiale composito. L'uso di tali particelle filler determina il basso grado di ritiro del materiale. Ogni particella inorganica presente in ESTELITE Σ è di dimensioni submicroniche (dimensioni medie delle particelle: 0,2 μ m, range di misura: da 0,1 - 0,3 μ m) che consentono un grado elevatissimo di conservazione della lucentezza e di resistenza all'usura. La matrice monomerica contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato.
2) ESTELITE Σ è indicato per l'uso nei restauri diretti anteriori e posteriori, incluse le superfici occlusali.
3) ESTELITE Σ è radiopaco.
4) ESTELITE Σ non è autopolimerizzante. La polimerizzazione è causata da un' energia esterna (luce).

■APPLICAZIONE CLINICA

1) Scegliere la sfumatura utilizzando la guida fornita per ESTELITE Σ.
2) Pulire e asciugare la cavità preparata. Se la cavità è nell'immediata prossimità della polpa, proteggere quest'ultima con uno strato di vetro ionomero o con idrossido di calcio. NON usare materiali a base di eugenolo. Tali prodotti impediscono la polimerizzazione dell'agente adesivo e/o della resina composito.
3) Applicare l'agente adesivo fotopolimerizzante. Non usare agenti adesivi autopolimerizzanti.
Si raccomanda l'impiego di agenti adesivi fotopolimerizzanti con ESTELITE Σ: altri tipi di agenti adesivi (per es. autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione) potrebbero non fornire un'adesione efficace se usati con una resina composito fotopolimerizzante. Se si vuole usare un agente adesivo autopolimerizzante o a doppia polimerizzazione, accertarsi che ne sia consentito l'impiego con una resina composito fotopolimerizzante.
4) SIRINGA Mettere una piccola quantità di ESTELITE Σ su di un blocchetto da miscelazione e riempire la cavità.
PLT Posizionare la punta del PLT nel punto più profondo della cavità preparata ed estrudere lentamente esercitando una pressione uniforme.
L'incremento dovrebbe non essere superiore a 2 mm per volta. Sottoporre a fotopolimerizzazione per un minimo di 30 secondi con una fonte di luce visibile (lampada alogena convenzionale). Per altre fonti luminose, accertare il tempo d'irradiazione opportuno per ESTELITE Σ.
5) Modellare e lucidare il restauro. Usare punte diamantate fini per la finitura. Per le superfici prossimali, usare strisce di metallo o vinile per finitura. Per quanto riguarda la lucidatura, procedere con gommini da lucidatura o qualsiasi

altro strumento adatto, ad esempio PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) etc.
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex e D-FINE non sono marchi registrati della Tokuyama Dental Corporation.

■PRECAUZIONI

1) Usare ESTELITE Σ solo nel modo qui indicato.
2) ESTELITE Σ è destinato esclusivamente alla vendita e all'impiego da parte di odontoiatri. Non è destinato alla vendita, nè è idoneo all'impiego da parte di professionisti non odontoiatrici.
3) NON usare ESTELITE Σ per scopi diversi dalle applicazioni dentali qui indicate.
4) NON usare ESTELITE Σ se i sigilli di sicurezza non sono integri o appaiono manomessi.
5) Accertarsi sempre se il paziente sia allergico ai monomeri metacrilici. EVITARE l'impiego di ESTELITE Σ se il paziente presenta allergia o ipersensibilità ai monomeri metacrilici.
6) Sospendere immediatamente l'impiego di ESTELITE Σ se causa reazioni allergiche o da ipersensibilità.
7) Si raccomanda di usare in ogni circostanza guanti per uso medico (in plastica, vinile o lattice) per evitare la possibilità di reazioni allergiche dovute ai monomeri metacrilici.
Alcuni ingredienti possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE Σ viene in contatto con i guanti anche in piccola parte, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
8) EVITARE IL CONTATTO CON GLI OCCHI. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.
9) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
10) NON miscelare ESTELITE Σ con resine composito di altre marche per evitare una polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria. Per evitare la contaminazione con bolle d'aria, NON miscelare ESTELITE Σ con un'altra tonalità di pasta.
11) Se la cavità è nell'immediata prossimità della polpa, proteggere quest'ultima con uno strato di vetro ionomero o con idrossido di calcio. NON USARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO per proteggere la polpa. I materiali a base di eugenolo impediscono la polimerizzazione di ESTELITE Σ.
12) Se ESTELITE Σ viene accidentalmente in contatto con la pelle, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
13) ESTELITE Σ non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
14) NON usare forza eccessiva sulle siringhe, specie se appena prelevate dal frigorifero.
15) NON lasciare ESTELITE Σ incustodito a portata di pazienti e bambini: potrebbe essere ingerito accidentalmente.
16) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.

■NOTE SPECIALE PER L'USO DEI PUNTALI PLT

1) ESTELITE Σ non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto a ESTELITE Σ.
2) Il dispenser può essere pulito con uno dei disinfettanti liquidi usati correntemente dai professionisti per applicazioni simili.
3) Applicare il composito a temperatura ambiente. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrudere.
4) Applicare solo una pressione leggera e controllata per evitare che il materiale continui ad essere estruso anche quando cessa la pressione.

■CONSERVAZIONE

1) Conservare ESTELITE Σ in frigorifero a temperatura compresa tra 0 e 23°C (32-73°F). EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
2) NON usare ESTELITE Σ dopo la data di scadenza indicata.

■SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di ESTELITE Σ, estrudere il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA o dal puntale PLT con strumenti per otturazione e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento.

NOTA IMPORTANTE Il produttore declina ogni responsabilità per danni o lesioni dovuti all'uso improprio del prodotto. Rientra nella responsabilità personale del professionista accertarsi prima dell'uso che il prodotto sia idoneo all'applicazione prevista.
Le specifiche del prodotto possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

ESPAÑOL

LEA TODAS LAS INFORMACIONES, INDICACIONES DE PRECAUCIÓN Y EL RESTO DE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A ESTE PRODUCTO AL RECIBIR ESTELITE Σ Y ANTES DE UTILIZARLO.

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) ESTELITE Σ es una resina compuesta fotopolimerizable con tamaño de partículas inferior a una micra. ESTELITE Σ contiene un 82% en peso (71% en volumen) de material de relleno de sílice-bióxido de zirconio y resina compuesta. El uso de este material da lugar a una menor contracción del producto. Todo el material de relleno inorgánico contenido en ESTELITE Σ corresponde a partículas esféricas de tamaño inferior a una micra (tamaño medio 0,2 µm, intervalo de tamaños 0,1 a 0,3 µm), lo que proporciona una excelente retención del brillo y resistencia al desgaste. La matriz de monómero contiene Bis-GMA y dimetacrilato de trietilenglicol.
2) El uso de ESTELITE Σ está indicado en restauraciones directas en dientes anteriores y posteriores, incluidas las superficies oclusales.
3) ESTELITE Σ es radiopaco.
4) ESTELITE Σ no es autopolimerizable. Se polimeriza mediante energía externa (fotopolimerización).

■APLICACIÓN CLÍNICA

1) Seleccione el matiz con la guía de colores para ESTELITE Σ que se proporciona.
2) Limpie y seque la preparación de la cavidad. Si la cavidad está justo al lado de la pulpa, ésta debe protegerse con un revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido de calcio. NO utilice productos basados en eugenol, que inhibirían la polimerización del adhesivo, la resina, o ambos.
3) Aplique un adhesivo fotopolimerizable. No utilice adhesivos autopolimerizables. Se recomienda emplear un adhesivo fotopolimerizable con ESTELITE Σ, ya que otros tipos de adhesivo –por ejemplo autopolimerizable o de polimerización dual– pueden no proporcionar una adhesión eficaz cuando se utilizan con una resina fotopolimerizable. Si desea utilizar un adhesivo autopolimerizable o de polimerización dual debe usted asegurarse de que el producto pueda emplearse eficazmente para resinas fotopolimerizables.
4) JERINGA Aplique una cantidad adecuada de ESTELITE Σ sobre la placa de mezclado y obture la cavidad.
PLT Coloque la punta PLT en la parte más profunda de la preparación y expulse el producto lentamente aplicando una presión uniforme.
Los incrementos de cada capa de obturación no deben ser superiores a 2 mm. Fotopolimerice cada capa durante un mínimo de 30 segundos con una fuente de luz visible (lámpara halógena convencional). Para cualquier otra fuente de luz, determine el tiempo de fotopolimerización adecuado para ESTELITE Σ.
5) Modele y pula la restauración. Para el acabado final, emplee puntas de diamante para acabado fino. En las superficies proximales, emplee cintas metálicas o de vinilo. Para el pulido, utilice puntas de goma u otros instrumentos de pulido adecuados, p.ej. PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) etc.
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex y D-FINE no son marcas registradas de Tokuyama Dental Corporation.

■PRECAUCIONES

1) Utilice ESTELITE Σ únicamente según se indica en estas instrucciones.
2) ESTELITE Σ está previsto para su utilización exclusiva por parte de profesionales odontológicos colegiados. No está previsto para su utilización por personas que no sean profesionales odontológicos.
3) NO emplee ESTELITE Σ para ninguna finalidad distinta de las aplicaciones dentales aquí mencionadas.
4) NO utilice ESTELITE Σ si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
5) Averigüe siempre previamente si su paciente es alérgico a los monómeros de tipo metacrílico. EVITE utilizar ESTELITE Σ si un paciente es hipersensible o alérgico a los monómeros metacrílicos.
6) Si ESTELITE Σ provoca una reacción alérgica o hipersensibilidad, deje de utilizarlo inmediatamente.
7) Se recomienda utilizar en todo momento guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos.
Determinados ingredientes pueden atravesar los guantes de exploración. Si ESTELITE Σ entra en contacto con los guantes, quíteselos, deséchelos, y lávese las manos a fondo con agua lo antes posible.
8) EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente los ojos con agua y acuda a un médico.
9) Durante el uso de equipos de fotopolimerización deben utilizarse gafas o protectores oculares.
10) NO mezcle ESTELITE Σ con otras marcas de resina compuesta, a fin de evitar una polimerización incompleta o la aparición de burbujas de aire. Para evitar burbujas de aire, NO mezcle ESTELITE Σ con otros tonos de la misma resina.
11) Si la cavidad está próxima al lado de la pulpa, ésta debe protegerse con un revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido de calcio. NO UTILICE MATERIALES BASADOS EN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirían la polimerización de ESTELITE Σ.
12) En caso de que ESTELITE Σ entre en contacto con la piel, limpie inmediatamente la zona afectada con un algodón empapado en alcohol.
13) ESTELITE Σ no debe ingerirse ni aspirarse. Su ingestión o aspiración puede provocar lesiones graves.
14) NO aplique una fuerza innecesaria sobre las jeringas, especialmente después de sacarlas del refrigerador.
15) NO deje ESTELITE Σ al alcance de los pacientes ni de los niños, para evitar su ingestión accidental.
16) Limpie los instrumentos de obturación con alcohol después de su uso.

■OBSERVACIONES ESPECIALES SOBRE EL EMPLEO DE PLT

1) No se proporcionan dispensadores para ESTELITE Σ. Utilice un dispensador que se ajuste a la punta PLT de ESTELITE Σ.
2) El dispensador puede limpiarse con cualquier desinfectante líquido utilizado habitualmente por los profesionales odontológicos en aplicaciones similares.
3) Aplique la resina a temperatura ambiente. Si el material está excesivamente frío puede resultar difícil de expulsar.
4) Aplique una presión suave y controlada, para evitar que se siga expulsando material al dejar de ejercer presión.

■CONSERVACIÓN

1) Conserve ESTELITE Σ a una temperatura entre 0-23 ° C (32-73 ° F). EVITE una exposición directa a la luz y el calor.
2) NO utilice ESTELITE Σ después de la fecha de caducidad indicada.

■ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Para eliminar de forma segura los restos de ESTELITE Σ, expulse el producto no utilizado de la jeringa o la punta PLT utilizando los instrumentos de obturación y fotopolimerice los residuos antes de desecharlos.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante no será responsable de ningún daño o lesión provocados por un uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del profesional odontológico asegurarse de que el producto es adecuado para una aplicación determinada antes de usarlo.
Tenga en cuenta que las especificaciones de producto pueden ser modificadas sin previo aviso.

NEDERLANDS

LEES ALLE INFORMATIE, VOORZORGSMAATREGELEN EN ANDERE DOCUMENTATIE DIE BIJ DIT PRODUCT WORDT GELEVERD BIJ ONTVANGST EN VOORDAT U DE ESTELITE Σ GEBRUIKT.

■PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

1) ESTELITE Σ is een met licht uit te harden, submicron gevuld composiet. ESTELITE Σ bevat in gewicht 82% (in volume 71%) silica-zirconia vulmiddel en composiet vulmiddel. Het gebruik van dit vulmiddel resulteert in minder krimp van het materiaal. Elk anorganisch vulmiddel dat onderdeel uitmaakt van ESTELITE Σ is een sferisch submicron vulmiddel (gemiddelde afmeting van de deeltjes: 0,2 µm, de afmeting van de deeltjes varieert van: 0,1 tot 0,3 µm), met uitstekend glansbehoud en slijtvastheid.
De monomeermatrix bevat Bis-GMA en triethyleenglycoldimethacrylaat.
2) ESTELITE Σ is bestemd voor gebruik bij directe anterior- en posterior-restauraties inclusief occlusale oppervlakken.
3) ESTELITE Σ is radiopaak
4) ESTELITE Σ is niet zelfuithardend. Het wordt met externe energie (uithardingslamp) uitgehard.

■KLINISCHE TOEPASSING

1) Kies de gewenste kleur met de kleurengids van ESTELITE Σ.
2) Reinig en droog de geprepareerde caviteit. Als de caviteit zich in de directe nabijheid van de pulpa bevindt, moet de pulpa met een glas-ionomeercement met calciumhydroxide worden beschermd. Gebruik GEEN op Eugenol gebaseerd product; op Eugenol gebaseerde producten remmen de uitharding van de bonding en/of het composiet.
3) Breng een met licht uit te harden bonding aan. Gebruik geen zelfuithardende bonding.
Wij raden het gebruik van met licht uit te harden bonding aan in combinatie met met ESTELITE Σ omdat andere bondingtypes zoals zelf-uithardende of dubbel uithardende bondings niet voor de juiste hechting kunnen zorgen, als deze samen met een lichtuithardend composiet worden gebruikt. Als u een zelfuithardend of dubbel uithardende bonding wilt gebruiken, controleer dan of deze bonding wel geschikt is voor het gebruik met lichtuithardend composiet.
4) DRAAISPUIT Breng voldoende ESTELITE Σ op het mengblok aan en vul de caviteit.
PLT Plaats de tip van de PLT op het diepste punt van de geprepareerde caviteit en druk de pasta langzaam en met gelijke druk uit de tip.
Ophogingen mogen niet meer dan 2 mm per keer bedragen. Hard elke laag uit gedurende ten minste 30 seconden met behulp van een zichtbare lichtbron (conventionele halogeenlamp). Bepaal voor alle andere lichtbronnen de benodigde uithardingstijd voor ESTELITE Σ.
5) Modelleer en polijst de restauratie. Gebruik voor de afwerking diamantfinishers die geschikt zijn voor fijnafwerking. Gebruik metalen afwerkstrips of vinylstrips voor aproximale oppervlakken. Bij polijsten kunt u gebruik maken van rubberen punten of andere geschikte polijstmiddelen, bijvoorbeeld PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr), D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.) enz.
* PoGo, Sof-Lex, Identoflex en D-FINE zijn niet-geregistreerde handelsmerken van Tokuyama Dental Corporation.

■VOORZORGSMAATREGELEN

1) Gebruik ESTELITE Σ alleen zoals hierin aangegeven.
2) ESTELITE Σ is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door geautoriseerde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop, en ook niet geschikt voor gebruik door niet-tandheelkundigen.
3) Gebruik ESTELITE Σ NIET voor een ander doel dan de hierin genoemde tandheelkundige toepassingen.
4) Gebruik ESTELITE Σ NIET als de verzegeling is verbroken of als de inhoud ervan lijkt te zijn gebruikt.
5) Controleer altijd of uw patiënt allergisch is voor methacrylic-gerelateerde monomeren. VERMIJD het gebruik van ESTELITE Σ als een patiënt overgevoelig of allergisch is voor methacrylmonomeren.
6) Als ESTELITE Σ een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, stop dan direct met het gebruik ervan.
7) Het gebruik van onderzoekshandschoenen (kunststof, vinyl of latex) wordt te allen tijde aanbevolen om mogelijke allergische reacties met methacrylmonomeren te voorkomen.
Bepaalde bestanddelen kunnen door de onderzoekshandschoenen heendringen. Als een gedeelte van de ESTELITE Σ in contact komt met de onderzoekshandschoenen, verwijder dan de handschoenen, gooi deze weg en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
8) VERMIJD CONTACT MET DE OGEN. Als de pasta met de ogen in contact komt, spoel uw ogen dan direct met water en raadpleeg een arts.
9) Als u een uithardingslamp gebruikt, moet altijd oogbescherming (kapjes of brillen) worden gedragen.
10) Meng ESTELITE Σ NIET met andere merken composiet om onvoldoende hechting of luchtbelbesmetting te voorkomen. Meng ter voorkoming van luchtbellen ESTELITE Σ NIET met een andere kleur van de pasta
11) Als de caviteit zich in de directe nabijheid van de pulpa bevindt, moet de pulpa met een glas-ionomeercement met calciumhydroxide worden beschermd. GEBRUIK GEEN OP EUGENOL GEBASEERD MATERIAAL om de pulpa te beschermen. Op Eugenol gebaseerd materiaal remt de uitharding van de ESTELITE Σ.
12) Als ESTELITE Σ toch in contact komt met de huid, maak de huid dan onmiddellijk met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje schoon.
13) ESTELITE Σ moet niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
14) Zet NIET onnodig veel kracht bij het gebruik van de spuiten, met name direct nadat u deze uit een koelkast hebt gehaald.
15) Laat ESTELITE Σ niet zonder toezicht liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen om te voorkomen dat zij het per ongeluk inslikken.
16) Maak de vulinstrumenten na gebruik met alcohol schoon.

■SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN PLT

1) Er worden geen dispensers bij ESTELITE Σ geleverd. Gebruik een dispenser die geschikt is voor de PLT van ESTELITE Σ.
2) De dispenser kan worden gereinigd met alle gangbare vloeibare desinfectiemiddelen die voor soortgelijke toepassingen door tandheelkundigen worden gebruikt.
3) Breng het composiet aan bij normale omgevingstemperatuur. Materiaal dat te koud is, kan moeilijk worden geëxtrudeerd.
4) Gebruik alleen lichte, gecontroleerde druk en voorkom zo dat er nog materiaal uit de tip stroomt nadat u de druk hebt weggenomen.

■BEWAREN

1) Bewaar ESTELITE Σ bij een temperatuur van 0-23 ° C (32-73 ° F). VOORKOM directe blootstelling aan licht en warmte.
2) Gebruik ESTELITE Σ NIET na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.

■AFVOER

Voor een veilige afvoer van overtollig ESTELITE Σ druk het ongebruikte product uit de DRAAISPUIT of PLT met vulinstrumenten en hard deze "lichtjes" uit voordat u het afvoert.

BELANGRIJKE OPMERKING: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade of letsel dat door het oneigenlijke gebruik van dit product wordt veroorzaakt. De tandheelkundige is er persoonlijk voor verantwoordelijk dat het product geschikt is voor de juiste toepassing voordat het wordt gebruikt.
Let erop dat de productspecificaties zonder mededeling vooraf kunnen worden gewijzigd.

Reviewed on Jul. 01, 2004

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	**ESTELITE Σ**
Description of Product	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
Silica-zirconia filler	20-60	N/E	N/E	N/E	N/E
Composite filler	20-60	N/E	N/E	N/E	N/E
Bis-GMA	5-20	1565-94-2	N/E	N/E	N/E
Triethylene glycol dimethacrylate	5-20	109-16-0	N/E	N/E	N/E
Camphorquinone	< 1	465-29-2	N/E	N/E	N/E

(No dangerous components)

3. Hazard identification

Hazard description	Not applicable.
R-phrases	Not applicable.

4. First aid measures

After skin contact	Wash immediately 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	Irritant gas may be released during heating or in case of fire.
Special precaution firefighters	Use protective clothing and a self-contained breathing apparatus.

6. Accidental release measures

Personal protection	Wear suitable protective groves.
Environmental protection	Not required
Methods for cleaning up	Clean up with an inert absorbent.

7. Handling and storage

Handling	Use in a well ventilated place.
Storage	Store in a cool, dark place (0°C - 23°C).

8. Exposure controls / personal protection

In general	Not required.
Respiration protection	Not required.
Hand protection	Wear suitable protective gloves.
Eye protection	Wear suitable protective glasses.
Skin protection	Wear suitable protective clothing.

9. Physical and chemical properties

Appearance	Paste, Ivory tinted	Explosive properties	None
Odor	None	Oxidizing properties	None
pH	Neutral	Vapor pressure	N/A
Boiling point	None	Relative density	1.9 g/cm^3
Melting point	N/A	Solubility (water)	None
Flash point	N/A	Solubility (Solvent)	N/A
Flammability	None	Partition coefficient	N/A
Autoflammability	None		

10. Stability and reactivity

Conditions to avoid	Light, heat and open flames.
Materials to avoid	Strong oxidizing agents.
Hazardous reactions	No hazardous reactions known.

11. Toxicological information

Inhalation	—
Ingestion	Slight irritation.
Skin contact	Slight irritation, repeated prolonged contact may cause skin inflammation.
Eye contact	Slight irritation.
Carcinogenicity	N/R

12. Ecological information

Biodegradability	N/A
Bioaccumulative	N/A
Aquatic toxicity	N/A

13. Disposal consideration

Disposal must be made according to federal, state and local regulations.

14. Transport information

Proper shipping name	Not subject to this section.
UN number	
Classification	
Packing group	
Air transport	
Sea transport	
Inland transport	

15. Regulatory information

Marking according to EU regulations	Not subject to the 67/548/EEC

16. Other information

The information which is contained in this document is based on available data. However, as such has been obtained from various sources, including independent laboratories, it is given without warranty or representation that is complete, accurate and can be replied upon. Tokuyama Dental Corp. has not attempted to conceal in any way the deleterious aspects of the product listed herein, but makes no warranty as to such.

＊N/E: Not Established, N/A: Not Available,
N/R: Not Regulated by IARC

Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome,
Taitou-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
Email: export@tokuyama-dental.co.jp

EC Rep.
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