



PORTUGUÊS

Antes de usar, leia atentamente todas as informações, precauções e notas.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) ESTELITE BIANCO é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca, para restaurações anteriores e posteriores. É indicada para restauração de todas as classes de lesões cáries, além de restaurações minimamente invasivas ou sem preparo cavitário. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049.
- 2) ESTELITE BIANCO contém 82% em peso (71% em volume) de carga de sílica zircônio e compósito. Toda a base inorgânica de ESTELITE BIANCO é composta de partículas esféricas (entre 100 e 300 nm, tamanho médio 200 nm). A matriz monomérica contém Bisfenol A di (2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA) e Trietileno glicol dimetacrilato (TEGDMA).
- 3) ESTELITE BIANCO está disponível em seringa.

■ TONALIDADE

ESTELITE BIANCO está disponível em 4 tonalidades: W1, W2, W3 e W4.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores, incluindo superfícies oclusais;
- Facetas diretas;
- Fechamento de diastemas;
- Reparos de porcelana/composito.

■ CONTRAINDICAÇÕES

ESTELITE BIANCO contém monômeros de metacrilato e absorvedores de UV. NÃO usar ESTELITE BIANCO em pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos monômeros de metacrilato e monômeros relacionados, absorvedores de UV ou quaisquer outros ingredientes.

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar ESTELITE BIANCO para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use ESTELITE BIANCO apenas conforme indicado nestas instruções.
- 2) ESTELITE BIANCO foi desenvolvido para venda e uso exclusivo por profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoal não qualificado na área de Odontologia.
- 3) NÃO usar ESTELITE BIANCO se os selos de segurança se encontrarem rompidos ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se ESTELITE BIANCO causar reação alérgica ou hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear ESTELITE BIANCO, sempre use luvas de procedimento (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Notas: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de procedimento. Se ESTELITE BIANCO entrar em contato com as luvas de procedimento, retire e descarte as luvas e lave as mãos o mais cedo possível.
- 6) Evitar o contato de ESTELITE BIANCO com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se ESTELITE BIANCO entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
 - Se ESTELITE BIANCO entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração.
 - Se ESTELITE BIANCO entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool. - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 7) ESTELITE BIANCO não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
- 8) De forma a evitar a ingestão acidental de ESTELITE BIANCO, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
- 9) Limpar os instrumentos e escovas de aplicação com álcool depois do uso.
- 10) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar o tempo todo óculos de proteção.
- 11) Este produto foi projetado para ser utilizado à temperatura ambiente (18-30 °C / 62 - 84 °F). Caso o produto seja mantido resfriado, retire-o da refrigeração por 15 minutos ou mais até que alcance a temperatura ambiente. O material resfriado poderá ser difícil de extrudar da seringa.
- 12) Em casos de fratura ou trinca de restaurações devido à má oclusão ou bruxismo/apertamento, fique atento pois o reparo restaurador pode fraturar novamente.
- 13) NÃO misture ESTELITE BIANCO com outras marcas de resina composta para evitar a perda de seu ajuste de cor.
- 14) NÃO aqueça ESTELITE BIANCO. O material foi projetado para ser usado em temperatura ambiente.

■ INDICAÇÕES PARA RESTAURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

ESTELITE BIANCO foi projetado para ser usado com qualquer fotopolimerizador de tipo halógeno ou LED com um comprimento de onda de 400-500 nm. Assegurar-se de fotopolimerizar ESTELITE BIANCO fora da boca e verificar o tempo requerido para o endurecimento completo com a sua unidade de fotopolimerização antes de fazer o procedimento em boca.

- 1) A intensidade de luz da fotopolimerização deve ser igual ou maior que 800 mW/cm².
- 2) Fotopolimerize ESTELITE BIANCO por 10 segundos.
- 3) O tamanho de cada incremento deve ser igual ou menor que 1,5 mm. Se a cavidade apresentar uma profundidade de mais de 1,5 mm, use a técnica de estratificação.

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Armazenar ESTELITE BIANCO em temperaturas entre 0 e 25 °C (32 e 77 °F).
- 2) EVITAR a exposição direta à luz e calor.
- 3) NÃO usar ESTELITE BIANCO depois da data de validade indicada na embalagem da seringa.

■ DESCARTE

Para descartar o excesso de ESTELITE BIANCO, fazer extrusão da porção não usada da SERINGA e fotopolimerizar antes de descartar. Siga as instruções locais relativas ao descarte apropriado.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

Limpe cuidadosamente a superfície dentária com uma taça de borracha e pasta sem flúor, depois lave com água.

2. Seleção da tonalidade

Selecione previamente a tonalidade de ESTELITE BIANCO.

3. Isolamento

O isolamento absoluto (com dique de borracha) é o método preferencial de isolamento.

4. Preparo cavitário

Prepare a cavidade e enxágue com água. Acrescente biseis nas margens de esmalte de preparos de dentes anteriores (classes III, IV e V), bem como chanfros às margens de preparos posteriores (classes I e II). Biseis e chanfros melhoram a estética e retenção da restauração ao atenuar a transição entre as margens da cavidade e a restauração.

- Biseis com recortes rendilhados podem ser desejáveis dependendo da estética e retenção.

- No caso de reparos de porcelana/composito, tornar a área áspera com uma broca ou ponta diamantada para preparar a zona de adesão, aplicar ácido fosfórico para limpeza; enxaguar meticulosamente com água; secar completamente com ar e tratar com um agente silano de acordo com as instruções do fabricante. Se houver metal exposto na superfície fraturada, utilize um primer de metal.

5. Proteção da Polpa

Deve-se aplicar revestimento de ionômero de vidro ou hidróxido de cálcio se a cavidade estiver muito próxima da polpa. NÃO USE MATERIAIS BASEADOS EM EUGENOL para proteger a polpa, pois estes materiais inibirão a polimerização de ESTELITE BIANCO. ESTELITE BIANCO não é indicado para capeamento direto a polpa.

6. Sistema de Adesão

Aplique um sistema adesivo de acordo com as instruções do seu fabricante.

- Se você desejar usar sistemas de adesão autopolimerizáveis ou de dupla polimerização, confirme se estes sistemas são compatíveis com as resinas compostas fotopolimerizáveis em uso.

7. Dosagem

Retire a tampa da seringa. Faça a extrusão da pasta diretamente em um bloco de mistura girando o êmbolo no sentido horário. Depois de dispensar, gire o êmbolo no sentido anti-horário de meia a uma volta completa para liberar a pressão residual no interior da seringa e recoloca a tampa imediatamente.

- NÃO aplicar uma força desnecessária na seringa imediatamente depois de retirar do refrigerador.

8. Restauração

Preencha a cavidade de maneira incremental. O tamanho de cada incremento não deve exceder 1,5 mm.

- NÃO misturar ESTELITE BIANCO com outras marcas de resinas compostas para evitar que a polimerização seja incompleta ou que se formem bolhas de ar.

9. Fotopolimerização

Fotopolimerize cada incremento por 10 segundos, com a intensidade de luz de fotopolimerização de 800 mW/cm² ou mais, mantendo a ponteira do equipamento fotopolimerizador a uma distância de 2 mm do incremento.

10. Acabamento

Para o acabamento, usar discos de acabamento e/ou pontas diamantadas finas. Use tiras de lixa metálicas ou de poliéster para superfícies proximais. Para o polimento, polir com pontas de borracha ou outra ferramenta de polimento adequada. Para o polimento final, usar discos de feltro com pasta de polimento, ou ferramentas de polimento adequadas.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O fabricante não é responsável por danos ou lesões causadas por um uso impróprio deste produto. É de responsabilidade pessoal do profissional de odontologia assegurar que este produto é adequado para aplicação antes de o utilizar. As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Quando a especificação do produto mudar, as instruções e precauções também poderão mudar.

Registro ANVISA no: XXXXXXXXXX

Detentor do Registro

PHS DO BRASIL LTDA | Rua Ottokar Doerffel, 1112, Atradores, Joinville/SC, Brasil, CEP: 89203-212. Email: contato@phsdobrasil.com.br

Fabricante

Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japão

LOCAL DE FABRICAÇÃO:
Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory
26 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japão

Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou1-chome, Taitou-ku, Japan
Tel: +81-3-5835-7201
URL:<https://tokuyama-dental.com>

