

ENGLISH

Read all information, precautions, notes and materials before using PALFIQUE ESTELITE PASTE.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) PALFIQUE ESTELITE PASTE is a light cured submicron filled composite resin. PALFIQUE ESTELITE PASTE contains 82 % by weight (71 % by volume) of submicron (0.2µm) Silica-zirconia spherical filler and composite filler. The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
- 2) PALFIQUE ESTELITE PASTE is radiopaque.
- 3) PALFIQUE ESTELITE PASTE is provided in SYRINGE.

SHADE

A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, Incisal (Inc.), OA2 and OA3

- Tokuyama Dental Corporation does not provide PALFIQUE ESTELITE PASTE Shade Guide. Please make a mockup shade guide by using PALFIQUE ESTELITE PASTE.

INDICATIONS

Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes.

CONTRAINDICATIONS

PALFIQUE ESTELITE PASTE contains methacrylic monomers. DO not use PALFIQUE ESTELITE PASTE for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

CLINICAL APPLICATION

- 1) Clean and dry the cavity preparation. If pulpal protection is required, use a lining material. DO NOT use Eugenol based product. Eugenol based products will inhibit curing of the bonding agent and/or composite resin.
- 2) Apply the bonding agent per its manufacturer's instructions.
- 3) Place an adequate amount of PALFIQUE ESTELITE PASTE on the mixing pad and fill the cavity. Light irradiation should be for a minimum of 30 seconds for each layer (≤ 2 mm).
- 4) Shape and polish the restoration.

STORAGE

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

DISPOSAL

To safely dispose of excess PALFIQUE ESTELITE PASTE, extrude unused product from syringe with filling instruments and light cure before disposal.

PRECAUTIONS

- 1) Use PALFIQUE ESTELITE PASTE only as directed herein.
- 2) PALFIQUE ESTELITE PASTE is designed for sale and use by licensed dental care professions only. It is not designed for sale and nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use PALFIQUE ESTELITE PASTE for any purpose other than dental instructions as noted herein.
- 4) DO NOT use this product if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 5) If PALFIQUE ESTELITE PASTE causes an allergic reaction or oversensitivity, 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 PASTE comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
- 7) AVOID CONTACT WITH THE EYES. In case of 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 PASTE with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or air bubble contamination. In order to avoid air bubble contamination, DO NOT mix PALFIQUE ESTELITE PASTE with another shade of the paste.
- 10) DO NOT use Eugenol materials with PALFIQUE ESTELITE PASTE.

- 11) In the event that PALFIQUE ESTELITE PASTE 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 PASTE 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 PASTE unnecessarily within the reach of patients and children to avoid being swallowed by mistake.
- 16) Clean the filling instruments with alcohol after use.

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.

POLSKI

Przed zastosowaniem PALFIQUE ESTELITE PASTE należy dokładnie zapoznać się z poniższą informacją oraz wszystkimi środkami ostrożności oraz materiałami.

OPIS PRODUKTU I PODSTAWOWE INFORMACJE

- 1) PALFIQUE ESTELITE PASTE to światłoutwardzalna submikronowa żywica kompozytowa. PALFIQUE ESTELITE PASTE zawiera wagowo 82% (71% objętościowo) submikronowego (0,2 µm) wypełniacza krzemowocytrkonowego o sferycznych cząsteczkach oraz wypełniacza kompozytowego. Monomerowa matryca zawiera Bis-GMA i dimetakrylan glikolu trietylenowego.
- 2) PALFIQUE ESTELITE PASTE nie przepuszcza promieniowania RTG.
- 3) PALFIQUE ESTELITE PASTE jest dostarczana w STRZYKAWKACH.

ODCIENIE

A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, Incisal (Inc.), OA2 and OA3

-Korporacja Tokuyama Dental nie zapewnia kolornika PALFIQUE ESTELITE PASTE. Prosimy o stworzenie kolornika poprzez posługiwanie się PALFIQUE ESTELITE PASTE.

WSKAZANIA

Przeprowadzane w gabinecie odbudowy zębów przednie i tylne, w tym wyrównanie płaszczyzny zgryzu oraz wypełnienia wszystkich klas ubytków.

PRZECIWSKAZANIA

PALFIQUE ESTELITE PASTE zawiera monomery metakrylowe. NIE STOSOWAĆ PALFIQUE ESTELITE PASTE u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne lub na którykolwiek składnik materiału.

ZASTOSOWANIA KLINICZNE

- 1) Wyczyścić i osuszyć ubytek. Jeśli potrzebna jest ochrona miazgi zębowej, należy stosować materiał podkładowy. NIE stosować produktów na bazie eugenolu. Produkty na bazie eugenolu będą hamować twardnienie czynnika wiążącego i/ lub żywicy kompozytowej.
- 2) Nakładać czynnik wiążący wg instrukcji producenta.
- 3) Nałożyć odpowiednią ilość PALFIQUE ESTELITE PASTE na płytkę do mieszania i wypełnić ubytek. Każda z warstw (≤ 2 mm) powinna być naświetlana przez minimum 30 sekund.
- 4) Nadać odpowiedni kształt i wypolerować wypełnienie.

PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać PALFIQUE ESTELITE PASTE w temperaturze 0-23° C (32-73 °F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu preparatu ze światłem i wysokimi temperaturami.
- 3) NIE stosować PALFIQUE ESTELITE PASTE po upływie daty ważności znajdującej się na strzykawce lub na opakowaniu.

POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

By bezpiecznie pozbyć się resztek PALFIQUE ESTELITE PASTE należy przy pomocy narzędzi do wypełniania ubytków, usunąć pozostałości materiału ze strzykawki i utwardzić je światłem przed wyrzuceniem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) Stosować PALFIQUE ESTELITE PASTE tylko w sposób opisany w instrukcji.
- 2) PALFIQUE ESTELITE PASTE może być sprzedawana tylko i wyłącznie stomatologom i tylko przez nich być stosowana. Produkt nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez personel medyczny innej specjalności.
- 3) NIE używać PALFIQUE ESTELITE PASTE do jakichkolwiek innych celów niż opisane w instrukcji.
- 4) NIE stosować produktu jeśli uszczelki zabezpieczające są zerwane lub jeśli widać, że zostały one naruszone.
- 5) Należy NATYCHMIAST zaprzestać stosowania, w przypadku wywołania przez

PALFIQUE ESTELITE PASTE jakichkolwiek reakcji alergicznych lub nadwrażliwości.

- 6) Zaleca się używanie rękawic ochronnych przez cały czas stosowania preparatu, celem uniknięcia reakcji alergicznych spowodowanych monomerami metakrylowymi. Jeżeli dojdzie do kontaktu PALFIQUE ESTELITE PASTE z rękawicami ochronnymi, należy natychmiast wyrzucić rękawice, a ręce dokładnie umyć wodą.
- 7) Należy UNIKAĆ KONTAKTU Z OCZAMI. W przypadku kontaktu preparatu z oczami należy dokładnie przepłukać je wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- 8) W czasie utwardzania zaleca się stosowanie ochroniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.
- 9) NIE mieszać PALFIQUE ESTELITE PASTE z innymi markami żywic kompozytowych, gdyż może to spowodować niecałkowite utwardzenie lub pojawienie się pęcherzyków powietrza. By zapobiec pojawieniu się pęcherzyków powietrza NIE mieszać PALFIQUE ESTELITE PASTE z innym odcieniem pasty.
- 10) NIE stosować materiałów na bazie eugenolu razem z PALFIQUE ESTELITE PASTE.
- 11) W przypadku kontaktu PALFIQUE ESTELITE PASTE ze skórą, należy natychmiast przemyć to miejsce kompresem bawełnianym nasączonym alkoholem.
- 12) W przypadku odsłonięcia miazgi, ochronić ją materiałem wyścielającym.
- 13) PALFIQUE ESTELITE PASTE nie powinien być wdychany ani połykany. Wdychanie lub połykanie preparatu może wywołać poważny uszczerbek na zdrowiu.
- 14) NIE należy używać zbyt dużej siły posługując się strzykawkami, zwłaszcza po ich wyjęciu z lodówki.
- 15) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu preparatu, nigdy NIE NALEŻY pozostawiać PALFIQUE ESTELITE PASTE w zasięgu pacjentów oraz dzieci.
- 16) Narzędzia służące do wypełniania ubytków należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.

Producent nie odpowiada za szkody czy obrażenia powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu. Do odpowiedzialności użytkownika należy sprawdzenie przed użyciem czy produkt nadaje się do danego zastosowania. Specyfikacje mogą ulec zmianie bez uprzedniego zawiadomienia.

РУССКИЙ

Перед использованием PALFIQUE ESTELITE PASTE внимательно прочтите всю информацию, меры предосторожности и примечания.

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 1) PALFIQUE ESTELITE PASTE — светоотверждаемый композиционный материал с субмикронным наполнителем. PALFIQUE ESTELITE PASTE содержит 82% по весу (71% по объему) кремний-циркониевого наполнителя с частицами сферической формы (0,2 мкм) и композиционного наполнителя. Мономерная основа содержит бис-глицедиметилметакрилат (Bis-GMA) и триэтиленгликоль диметакрилат.
- 2) PALFIQUE ESTELITE PASTE является рентгеноконтрастной.
- 3) PALFIQUE ESTELITE PASTE выпускается в ШПИРИЦАХ.

ОТТЕНКИ

A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, Incisal (Inc.), OA2 and OA3

- Компания Tokuyama Dental Corporation не предоставляет Шкалу оттенков для PALFIQUE ESTELITE PASTE. При использовании PALFIQUE ESTELITE PASTE сделайте макет шкалы оттенков.

ПОКАЗАНИЯ

Прямое восстановление передних и боковых зубов, включая окклюзионную поверхность зубов и кариозные полости всех классов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

PALFIQUE ESTELITE PASTE содержит метакриловые мономеры. PALFIQUE ESTELITE PASTE ПРОТИВОПОКАЗАН пациентам, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерам.

РАБОТА С ПРЕПАРАТОМ

- 1) Отпрепарируйте, тщательно очистите и высушите полость. Если необходимо защитить пульпу, следует наложить прокладку. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ материалы на основе эвгенола. Материалы на основе эвгенола тормозят полимеризацию бонда и/или композиционной пластмассы.

- 2) Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией изготовителя.
- 3) Положите необходимое количество PALFIQUE ESTELITE PASTE на бумагу для замешивания и заполните полость. Полимеризация каждого слоя (≤ 2 мм) должна продолжаться не менее 30 секунд.
- 4) Обработайте и отполируйте реставрацию.

ХРАНЕНИЕ

- 1) Хранить PALFIQUE ESTELITE PASTE при температуре 0–23°C (32–73°F).
- 2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
- 3) НЕ использовать PALFIQUE ESTELITE PASTE после истечения указанного срока годности.

УНИЧТОЖЕНИЕ

Для безопасного уничтожения остатков PALFIQUE ESTELITE PASTE следует удалить неиспользованный материал из шприца и с инструментов для пломбирования, а затем подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Используйте PALFIQUE ESTELITE PASTE строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
- 2) PALFIQUE ESTELITE PASTE предназначена для продажи и использования только работниками лицензированных стоматологических клиник. Данный материал не предназначен для продажи и использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) НЕ используйте PALFIQUE ESTELITE PASTE в целях, не предусмотренных данной инструкцией.
- 4) НЕ используйте данный препарат, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
- 5) Если у пациента возникает аллергическая реакция или повышенная чувствительность к PALFIQUE ESTELITE PASTE, следует немедленно прекратить её применение.
- 6) Рекомендуется использование смотровых (полимерных, виниловых, латексных) перчаток на всех этапах работы с материалом во избежание возможного появления аллергической реакции на метакриловые мономеры. В случае контакта PALFIQUE ESTELITE PASTE со смотровыми перчатками, немедленно снимите их и тщательно вымойте руки водой.
- 7) НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА. При попадании препарата в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- 8) При использовании фотополимеризатора следует надевать защитные очки.
- 9) НЕ СЛЕДУЕТ смешивать PALFIQUE ESTELITE PASTE с другими видами композиционных материалов во избежание неполной полимеризации или образования пузырьков воздуха. Во избежание образования пузырьков воздуха НЕ СЛЕДУЕТ смешивать пасты разных оттенков PALFIQUE ESTELITE.
- 10) НЕ использовать материалы на основе эвгенола с PALFIQUE ESTELITE PASTE.
- 11) В случае попадания PALFIQUE ESTELITE PASTE на кожу, немедленно очистите пораженную область ватным тампоном, смоченным в этиловом спирте.
- 12) В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку.
- 13) Не следует проглатывать или вдыхать PALFIQUE ESTELITE PASTE. Проглатывание или вдыхание материала может привести к серьезным последствиям.
- 14) НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишнего усилия к шприцам, в особенности, если они только что были вынуты из холодильника.
- 15) НЕ оставлять PALFIQUE ESTELITE PASTE в доступном для детей и пациентов месте во избежание проглатывания препарата по ошибке.
- 16) Очищайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.

Изготовитель препарата не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного препарата. Ответственность за правильное применение данного препарата ложится на пользователя.

Характеристики препарата могут быть изменены без предварительного уведомления.