

5253881805 OMEGA paste

ENGLISH FRANÇAIS Português

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE OMEGA

ENGLISH

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

Read all information, precautions and notes before using.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- ESTELITE OMEGA is a light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious lesions classes, in addition to minimal or no-preparation type restorations. ESTELITE OMEGA contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler.*1 A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. Every inorganic filler contained in ESTELITE OMEGA is a spherical filler (mean particle size: 200 nm, particle size range: 100 to 300 nm) that enables excellent gloss retention and wear resistance. The monomer matrix contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA) and Triethylène glycol diméthacrylate (TEGDMA).
- ESTELITE OMEGA implements Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology).*2 RAP technology can shorten the curing time for ESTELITE OMEGA by one-third using a light curing unit with the camphorquinone (CQ) wavelength range (peak: 470 nm, spectrum: 400 to 500 nm) compared to our conventional products. Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).
- RAP technology facilitates a longer working time (90 sec.) for ESTELITE OMEGA (Trans shade: 80 sec.).
- ESTELITE OMEGA is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

*1 The filler content described here is applied to all shades except for “Trans”. Trans shade contains 78% by weight (65% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler.

*2 RAP technology is applied to all shades except for “Trans”. Trans shade adopts conventional photopolymerization initiator (CQ).

SHADE

ESTELITE OMEGA contains 4 Body Enamel shades, 2 Effect Enamel shades, 3 Dentin shades and 2 Bleach shades. The ESTELITE OMEGA shading system is suitable for mimicking a wide color range of the natural dentition by layering the appropriate shades selected from among 4 categories: Body Enamel, Effect Enamel, Dentin and Bleach.

Component	Shade	Tip
Body Enamel	EA1, EA2, EA3, EB1	Body Enamel shades are more opaque than Milky-White shade and are less opaque (more translucent) than Dentin shades. These shades are designed for reconstructing the enamel layer.
Effect Enamel	Milky-White (MW)	Milky-White shade is more opaque than Trans shade and is less opaque (more translucent) than Body Enamel shades. This shade is designed for using as a thin enamel layer (0.3mm) at the lingual cavity wall of class III, IV, diastema closure, or as a final thicker layer (1 mm) in class I and II restorations. It can also be used for characterization of facial aspect of the restoration.
	Trans	Trans shade is the most translucent in ESTELITE OMEGA. This shade can be used for characterization of the incisal area and enamel surface.
Dentin	DA1, DA2, DA3	Dentin shades are the most opaque in ESTELITE OMEGA. These shades are designed for reconstructing the dentin layer.
Bleach	BL1, BL2	Bleach shades are the lightest (highest value) in ESTELITE OMEGA. These shades can be used for restoration and characterization of a whitened tooth and ridge effects in posterior restorations.

INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations including occlusal surfaces
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

CONTRAINDICATIONS

ESTELITE OMEGA contains methacrylic monomers. DO NOT use ESTELITE OMEGA for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

PRECAUTIONS

- DO NOT use ESTELITE OMEGA for any purposes other than those listed in these instructions. Use ESTELITE OMEGA only as directed herein.
- ESTELITE OMEGA is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- DO NOT use ESTELITE OMEGA if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If ESTELITE OMEGA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTELITE OMEGA to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE OMEGA comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- Avoid contact of ESTELITE OMEGA with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE OMEGA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE OMEGA comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If ESTELITE OMEGA comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.

- Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- ESTELITE OMEGA should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
 - To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE OMEGA, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
 - Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
 - When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

Be sure to light-cure ESTELITE OMEGA extraorally and check the time needed for complete hardening of ESTELITE OMEGA with your light curing unit before performing the bonding procedure. The following table summarizes the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm2)	Curing time (Seconds)	Increment depth (mm)1)	
			EA1, EA2, EA3, EB1, DA1, DA2, BL2, MW, Trans	DA3, BL1
Halogen	400	10	2.0	1.4
		20	2.4	1.7
	600	10	2.3	1.6
		20	2.6	1.8
	800	5	1.9	1.3
		10	2.4	1.6
LED	260	10	1.7	1.2
		20	2.1	1.5
		30	2.4	1.6
	900	5	1.9	1.4
10		2.3	1.6	
Plasma Arc	950	3	1.9	1.3

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO4049: 2009.

STORAGE

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

DISPOSAL

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

SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

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

CUSTOM SHADE GUIDE

See the instruction of ESTELITE OMEGA Custom Shade Guide before use.

CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste, and then rinse with water.

2. Shade Selection

Select the appropriate shade of ESTELITE OMEGA using the custom shade guide prepared in advance.

- Complete the shade selection within 5 minutes; desiccated teeth are lighter than wet or moist teeth.
- Lightness (color value) is the primary importance on shade selection.
- When wavering in shade selection, select the lighter (high value) shade.
- In the case of whitened teeth, select the shade a few weeks after the completion of whitening. Whitened teeth tend to become slightly darker with the elapse of time.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II) because bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and the restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- Scalloped (undulant) bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- In the case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.
- In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent (such as Tokuso Ceramic Primer) according to manufacturer’s instructions.

5. Pulp Protection

Protect the pulp appropriately, if the cavity is in close proximity to the pulp. In the case of pulp exposure, apply calcium hydroxide for pulp capping. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing of ESTELITE OMEGA.

6. Bonding System

Apply light-cured bonding system according to its manufacturer’s instructions.

- Do not use self-cured bonding systems. We advise that light-cured bonding systems

should be used with ESTELITE OMEGA since other types of bonding systems such as self-cured or dual-cured bonding systems may not provide effective adhesion when used with light-cured composite resins. If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

Dispensing

7-1. PLT

Please read SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT.
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into cavity or indirectly on the mixing pad.

7-2. Syringe

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.

- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

Filling and contouring

Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated curing depth at a time (please refer to the aforementioned table).

- In case the characterization is required, tints (such as ESTELITE COLOR) can be used. Apply the tint according to manufacturer’s instructions.
- DO NOT mix ESTELITE OMEGA with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or entrapment of air bubbles. In order to avoid air bubbles entrapment, DO NOT mix ESTELITE OMEGA with another shade of the paste.

Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.

- If Trans shade is used for the enamel surface, light-cure for at least 20 seconds.
- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

Finishing

Shape and polish the restoration. For finishing, use finishing discs and/or fine finishing diamond points. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools. For final polishing, use felt discs or cotton wheels with polishing paste, or suitable polishing tools.

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 application before use.

Specifications are subject to be changed without notification. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

FRANÇAIS

ATTENTION : Selon la loi fédérale, ce matériau ne doit être vendu ou prescrit que par un professionnel dentaire.

Lire toutes les instructions, précautions et remarques avant utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- ESTELITE OMEGA est une résine composite photopolymérisable radio-opaque pour restaurations antérieures et postérieures, indiquée pour toutes les classes de lésions carieuses, outre des restaurations de type minime ou sans préparation. ESTELITE OMEGA contient 82 % en poids (71 % en volume) de particules de charge de silice-zirconium et de particules de charge composite.*1 Une charge élevée permet de réduire le rétrécissement de la polymérisation. Chaque particule de charge inorganique contenue dans ESTELITE OMEGA est sphérique (taille moyenne des particules : 200 nm, taille des particules comprise entre 100 et 300 nm), ce qui garantit un état de surface brillant et durable et une très bonne résistance à l’usure. La matrice monomère contient du bisphénol A di (2-hydroxy propoxy) diméthacrylate (Bis-GMA) et du triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA).
- ESTELITE OMEGA met en œuvre la technologie de l’activateur de photopolymérisation radicalaire amplifiée (technologie RAP).*2 Comparativement à nos autres produits conventionnels, la technologie RAP peut réduire le temps de durcissement de ESTELITE OMEGA d’un tiers avec une lampe à photopolymérisation dont le spectre s’étend de 400 à 500 nm (pic à 470 nm). Se reporter au tableau indiquant le rapport temps d’exposition/profondeur d’incrément (INDICATIONS POUR LA CHARGE ET LA POLYMERISATION).
- La technologie RAP permet d’obtenir un temps de travail plus long (90 sec.) pour ESTELITE OMEGA (Teinte trans : 80 sec.).
- ESTELITE OMEGA est fourni sous forme de SERINGUE ou d’embout préchargé (PLT).

*1 Le contenu en charge décrit ici est appliqué à toutes les teintes à l’exception de la teinte « Trans ». La teinte trans contient 78 % en poids (65 % en volume) de particules de charge de silice-zirconium et de charge composite.

*2 La technologie RAP est appliquée à toutes les teintes à l’exception de la teinte « Trans ». La teinte trans adopte un activateur de photopolymérisation classique (CQ).

TEINTE

ESTELITE OMEGA est disponible dans 4 teintes email body, 2 teintes email effect, 3 teintes dentine et 2 teintes blanchiment. Le nuancier ESTELITE OMEGA est disponible pour imitation d’une large gamme de couleurs de dentition naturelle par superposition de couches de teintes appropriées dans les 4 catégories suivantes : email body, email effect, dentine et blanchiment.

Composant	Teinte	Embout
Email body	EA1, EA2, EA3, EB1	Les teintes email body sont plus opaques que la teinte blanc laiteux et sont moins opaques (plus translucides) que les teintes dentine. Ces teintes sont conçues pour la reconstruction de la couche d’email.

Email effect	Blanc laiteux (Milky-White, MW)	La teinte blanc laiteux est plus opaque que la teinte trans et moins opaque (plus translucide) que les teintes email body. Cette teinte est conçue pour utilisation comme mince couche d’email (0,3 mm) sur la paroi de la cavité linguale de catégorie III, IV, comme fermeture de diastème ou comme couche d’épaisseur finale (1 mm) dans les restaurations de catégorie I et II. Elle peut aussi être utilisée pour la caractérisation de l’aspect facial de la restauration.
	Trans	La teinte trans est la teinte la plus translucide de ESTELITE OMEGA. Cette teinte peut être utilisée pour la caractérisation de la zone incisive et de la surface de l’email.
Dentine	DA1, DA2, DA3	Les teintes dentine sont les teintes les plus opaques de ESTELITE OMEGA. Ces teintes sont conçues pour reconstruction de la couche de dentine.
Blanchiment	BL1, BL2	Les teintes blanchiment sont les plus légères (valeur la plus élevée) de la gamme ESTELITE OMEGA. Ces teintes peuvent être utilisées pour la restauration et la caractérisation d’une dent blanchie et les effets créés des restaurations postérieures.

INDICATIONS

- Restaurations directes antérieures et postérieures y compris les surfaces occlusales
- Incrustation composite adhésive directe
- Fermeture de diastème
- Réparation des éléments en céramique/composite

CONTRE-INDICATIONS

ESTELITE OMEGA contient des monomères méthacryliques. NE PAS utiliser ESTELITE OMEGA chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type de monomère et aux monomères apparentés.

PRÉCAUTIONS D’EMPLOI

- NE PAS utiliser ESTELITE OMEGA dans autres objectifs que ceux mentionnés dans ces instructions. N’utiliser ESTELITE OMEGA que selon les prescriptions du présent document.
- ESTELITE OMEGA est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l’utilisation par ceux-ci. ESTELITE OMEGA n’est pas destiné à la vente ni à l’usage par des personnes non professionnelles des soins dentaires.
- NE PAS utiliser ESTELITE OMEGA si les sceaux de sécurité sont rompus ou semblent avoir été altérés.
- Si ESTELITE OMEGA provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité chez le patient, en arrêter immédiatement l’utilisation.
- Utiliser en permanence des gants d’examen (plastique, vinyle ou latex) pendant la manipulation de ESTELITE OMEGA afin d’éviter les risques de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Remarque: certain(e)s substances/matériaux peuvent traverser les gants d’examen. Si de la résine ESTELITE OMEGA entre en contact avec les gants d’examen, les retirer et les jeter, et se laver soigneusement les mains à l’eau dès que possible.
- Éviter le contact de ESTELITE OMEGA avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment à l’eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact avec les muqueuses, essayer immédiatement la zone atteinte, et rincer abondamment à l’eau une fois le travail de restauration terminé.
 - En cas de contact avec la peau ou un vêtement, essayer immédiatement la zone avec un tampon de coton ou une gaze imbibée(e) d’alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- Ne pas ingérer ou inhaler ESTELITE OMEGA. Son ingestion ou son inhalation peut entraîner des lésions graves.
- Pour éviter l’ingestion accidentelle de ESTELITE OMEGA, ne pas laisser ce produit sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l’alcool après usage.
- 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 tout le temps.

INDICATIONS RELATIVES AU REMPLISSAGE ET À LA POLYMERISATION

La photopolymérisation de ESTELITE OMEGA doit être réalisée à l’extérieur de la bouche. Avant de procéder à la liaison, vérifiez le temps d’exposition nécessaire à un durcissement total de la résine avec votre lampe de polymérisation. Le tableau ci-après indique la relation entre temps d’exposition et profondeur d’incrément.

Rapport temps d’exposition/profondeur de l’incrément :

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps d’exposition (secondes)	Profondeur de l’incrément (mm) ¹⁾	
			EA1, EA2, EA3, EB1, DA1, DA2, BL2, MW, Trans	DA3, BL1
Halogène	400	10	2,0	1,4
		20	2,4	1,7
	600	10	2,3	1,6
		20	2,6	1,8
	800	5	1,9	1,3
		10	2,4	1,6
DEL	260	10	1,7	1,2
		20	2,1	1,5
		30	2,4	1,6
	900	5	1,9	1,4
10		2,3	1,6	
Arc à plasma	950	3	1,9	1,3

1) La profondeur d’incrément a été déterminée sur la base des résultats d’essais réalisés conformément à la section 7.10 « Profondeur de la polymérisation » de la norme ISO4049 : 2009.

CONSERVATION

- Conserver ESTELITE OMEGA à une température comprise entre 0 et 25 °C (32 et 77°F).
- ÉVITER d’exposer directement ESTELITE OMEGA à la lumière et à la chaleur.
- NE PAS utiliser ESTELITE OMEGA après expiration de la date de péremption mentionnée sur la seringue/l’embout préchargé/l’emballage.

ÉLIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l’excédent de ESTELITE OMEGA, extraire de la seringue ou du PLT le produit non utilisé et le photopolymériser avant de le jeter.

