P254792511 ASTE EU

Last updated 2026-02-28 Rev.G

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE ASTERIA SYRINGE
ESTELITE ASTERIA PLT

CE 1639

Instructions for Use

Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: https://tokuyama-dental.com

ENGLISH	2	БЪЛГАРСК	5	ČESKY	9	DEUTSCH	13
DANSK	18	EESTI KEEL	22	ESPAÑOL	26	SUOMI	30
FRANÇAIS	34	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	38	HRVATSKI	42	MAGYAR	45
ITALIANO	49	LIETUVIŲ K.	53	LATVISKI	57	NEDERLANDS	61
NORSK	65	POLSKI	69	PORTUGUÊS	74	ROMÂNĂ	78
SVENSKA	81	SLOVENČINA	85	SLOVENŠČINA	89	TÜRKÇE	92

This product is certified as a medical device under the legislation of the European Union on medical devices by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in this IFU. Other non-medical uses ascribed to this product are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.

kõvastumist või õhumullide jäämist täidisesse. Õhumullide vältimiseks ÄRGE segage ESTELITE ASTERIA-t pasta teiste toonidega.

9. Kõvastamine

Valguskõvastage iga täidise kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt eelpool mainitud tabelit), hoides valgusotsa lisatud kihist mitte rohkem kui 2 mm kaugusel.

- Kui kõvastatud komposiidi peale pannakse teiste brändide komposiitpolümeeride kihid, järgige nende tootjate juhtnööre.

10. Viimistlus

Vormige ja poleerige taastatud piirkond. Viimistluseks kasutage viimistluskettaid ja/või peenviimistluse teemantotsi. Kasutage proksimaalsete pindade jaoks metallist viimistlusribasid või vinüülist poleerimisribasid. Poleerige kummiotste või muude sobilike poleerimisvahenditega. Lõplikuks poleerimiseks kasutage viltkettaid või poleerimispastaga vatist rattaid või sobilikke poleerimisvahendeid.

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote valest kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle kasutamist on hambaravispetsialisti isiklik kohustus.
Tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

ESPAÑOL

Lea toda la información, las precauciones y las advertencias antes de utilizarlo.

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) ESTELITE ASTERIA es una resina compuesta fotopolimerizable y radioopaca para utilización en las restauraciones dentales anteriores y posteriores. Está indicada para toda clase de lesiones de caries, incluso restauraciones mínimas o sin preparación. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. ESTELITE ASTERIA contiene un 82 % en su peso (71 % en su volumen) de relleno de sílice dióxido de zirconio y de composite. Una alta carga de relleno le confiere una menor contracción de polimerización. Todo el material de relleno inorgánico contenido en ESTELITE ASTERIA corresponde a partículas esféricas (tamaño medio de una partícula: 200 nm, escala de tamaño de partículas: 100 a 300 nm) que posibilitan mantener excelentemente un pulido de alto brillo y resistencia al desgaste. ESTELITE ASTERIA contiene bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), trietilen glicol dimetacrilato (TEGDMA), mequinol, dibutil hidroxil tolueno y absorbente de rayos UV.
2) ESTELITE ASTERIA incorpora la tecnología del iniciador RAP (Fotopolimerización por radicales Amplificados La tecnología RAP facilita un tiempo reducido de fotocurado optimizando igualmente el tiempo de trabajo (90 s). Consúltese también la tabla que describe las relaciones entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento (■INDICACIONES DE LLENADO Y POLIMERIZACION).
3) ESTELITE ASTERIA existe en JERINGA o en boquillas desechables (PLT, “Pre Loaded Tip”).

■COLOR

ESTELITE ASTERIA contiene 7 colores Cuerpo y 5 colores Esmalte. El sistema de colores ESTELITE ASTERIA ha sido diseñado para imitar una amplia gama de colores de la dentición natural por estratificación de los colores apropiados seleccionados a partir de 2 categorías: Cuerpo y Esmalte.

Componente	Color	Sugerencias
Cuerpo	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Los colores Cuerpo se han diseñados para la reconstrucción de la capa dentinaria. Los colores Cuerpo Deberían cubrir todos los bordes del esmalte, excepto la zona incisal.
Esmalte	Natural Enamel (NE) (Esmalte Natural)	NE se recomienda en la mayoría de los casos para restaurar el carácter translúcido en la zona incisal
	White Enamel (WE) (Esmalte Blanco)	WE se recomienda para la pared proximal. WE se sugiere como alternativa al NE en casos de color más blanco.
	Yellow Enamel (YE) (Esmalte Amarillo)	YE se ha diseñado para imitar el esmalte descolorido.
	Trans Enamel (TE) (Esmalte Translúcido)	TE es el tono más translúcido de ESTELITE ASTERIA. Este color se sugiere utilizarlo como alternativa al NE en los casos de color muy transluciente.
	Occlusal Enamel (OcE) (Esmalte Oclusal)	OcE se recomienda para la superficie oclusal. OcE posee una excelente esculpibilidad que permite modelar las cúspides y fisuras oclusivas.

■INDICACIONES

- Restauraciones directas anteriores y posteriores, inclusive las superficies oclusales
- Veneer de composite de adhesión directa
- Cierre de diastema
- Reparación de porcelana/composite

■CONTRAINDICACIONES

ESTELITE ASTERIA contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE ASTERIA en pacientes alérgicos o hipersensibles a Monómeros de metacrílico o monómeros correspondientes o a algún otro ingrediente.

■PRECAUCIONES

1) NO utilizar ESTELITE ASTERIA para otros fines diferentes de aquellos señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE ASTERIA únicamente conforme a las presentes indicaciones.
2) ESTELITE ASTERIA ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados capacitados a los tratamientos dentales. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales de tratamientos dentales.
3) NO utilizar ESTELITE ASTERIA si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
4) En caso de que ESTELITE ASTERIA causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
5) Utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE ASTERIA a fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
6) Evitar el contacto de ESTELITE ASTERIA con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
   - En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
   - En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada y enjuagar bien con agua tras la restauración.
   - En caso de contacto de ESTELITE ASTERIA con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un tapón de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
   - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
7) ESTELITE ASTERIA no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
8) A fin de evitar una ingestión accidental de ESTELITE ASTERIA, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación y los cepillos con alcohol.
10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
11) Este producto ha sido diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente (18 - 30ºC / 62 - 84ºF). Esperar

que el produce alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de expulsar.

■INDICACIONES DE LLENADO Y POLIMERIZACIÓN

ESTELITE ASTERIA ha sido diseñado para CONSEGUIR LA POLIMERIZACIÓN mediante lámpara halógena, LED o Arco de plasma con una longitud de onda de un espectro entre 400 a 500 nm. Asegurarse de fotopolimerizar el ESTELITE ASTERIA fuera de la boca y comprobar el tiempo necesario para el endurecimiento completo del producto con la lámpara de polimerización antes de proceder a la adhesión. La siguiente tabla indica la relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento.

Relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm^2)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm)[1]	
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OcE	A4B
Halógena	400	10	1,7	—[2]
		20	2,1	1,8
	600	10	2,0	1,7
		20	2,4	2,0
	800	10	2,1	1,8
		20	2,5	2,1
LED	400	10	1,7	—[2]
		20	2,0	1,7
	600	10	1,8	1,6
		20	2,2	1,9
	1000	10	2,0	1,8
Arco de plasma	950	6	1,9	1,8

1) La profundidad de incremento se ha determinado sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas conforme al apartado 7.10 “Profundidad de polimerización” de ISO4049.
2) El tiempo de polimerización debe ser de al menos de 20 segundos.

■ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LA PLT

1) La PLT ha sido diseñada para el uso en un solo paciente. A fin de prevenir contaminación cruzada, No tape de nuevo ni reutilice una PLT ya administrada a un paciente.
2) No se suministran dispensadores para ESTELITE ASTERIA. Utilizar un dispensador adaptado para la PLT de ESTELITE ASTERIA. Para un uso y una desinfección correctos, véanse las instrucciones del fabricante.
3) Aplicar una presión ligera y controlada de modo que la extrusión del material se interrumpa en cuanto se deje de ejercer la presión.

■ CONSERVACION

1) Conservar ESTELITE ASTERIA a una temperatura de entre 0 - 25ºC (32 - 77ºF).
2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
3) NO utilizar ESTELITE ASTERIA después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa o en el embalaje de la PLT.

■ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE ASTERIA, extraer la parte del producto no utilizada de la JERINGA o de la PLT y fotopolimerizarla antes de desecharla.
No permita su entrada en desagües, alcantarillas o cursos de agua.
No se debe desechar junto con la basura doméstica.
Siga la normativa local para su eliminación.
Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■GUÍA DE COLORES

Consultar las instrucciones de uso de la Guía de Colores de ESTELITE ASTERIA .

■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

Limpiar a fondo la superficie de los dientes con una taza de goma y pasta dental sin flúor y después enjuagar con agua.

2. Selección del color

Seleccionar el color apropiado de ESTELITE ASTERIA usando la guía de colores preparada con antelación.

- Completar la selección de colores dentro de 5 minutos; los dientes se vuelven más blancos cuando están secos.
- La luminosidad (valor del color) tiene una importancia esencial en la selección del tono.
- En caso de dientes blanqueados, seleccionar el color después de algunas semanas tras haber efectuado el blanqueado. Los dientes blanqueados tienden a oscurecerse levemente con el paso del tiempo.
- Consulte la tabla que describe los colores y las sugerencias (■ COLOR).

3. Aislamiento

El mejor método para aislar el diente es un dique de goma.

4. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Añadir biseles a los bordes del esmalte de las preparaciones anteriores (clase III, IV, V), ya que los biseles ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración de modo que mejoran la estética a la vez que la retención.

- Un bisel dentado (undulant, scalloped bevel) puede ser adecuado en función de la estética y de la retención.
- En caso de que no se haya hecho la preparación de la cavidad (defectos cervicales sin caries), limpiar la superficie del diente con una taza de goma y una pasta de limpieza sin flúor. Enjuagar bien con agua.
- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, pulir la superficie con una fresa dental o una punta de diamante para preparar la zona para la adhesión; aplicar un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuagar bien con agua; secar a fondo con aire y tratar con un agente adaptador de silano según las instrucciones del fabricante.

5. Protección de la pulpa

Proteger la pulpa adecuadamente si la cavidad está muy cerca de la pulpa. En caso de exposición de la pulpa, aplicar hidróxido de calcio para recubrirla. NO UTILIZAR MATERIALES CON EUGENOL para la protección de la pulpa, ya que estos inhibirían la polimerización endurecimiento de ESTELITE ASTERIA.

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.

7. Dosificación

7-1. PLT

Por favor lea ■LAS ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA PLT antes del uso.

- Cargar la PLT con un dispensador adaptado.
- Quitar la tapa de la PLT.
- Extruir la pasta directamente en la cavidad o indirectamente en una placa mezcladora.

7-2. JERINGA

Retirar la tapa de la jeringa. Extruir la pasta en una placa mezcladora, girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj. Tras la dosificación, girar el émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj, dando media vuelta o una vuelta entera, para liberar la presión residual en el interior de la jeringa y volver a cerrar inmediatamente la jeringa.

- NO APLICAR una fuerza excesiva en la jeringa inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

8. Rellenado y contorno

Rellenar la cavidad progresivamente. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- En caso de que se necesite caracterización, pueden utilizarse tintes (tales como ESTELITE COLOR). Aplicar el tinte según las instrucciones del fabricante.
- NO mezclar ESTELITE ASTERIA con otras marcas de resina compuesta para evitar una polimerización incompleta o que queden burbujas de aire atrapadas. A fin de evitar la formación de burbujas de aire, NO mezclar ESTELITE ASTERIA con otro tono de la pasta.

9. Polimerización

Fotopolimerizar cada incremento por lo menos durante el tiempo indicado (véase la tabla antes mencionada) y mantener el foco de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm del incremento.

- Si se aplican capas de resinas compuestas de otras marcas encima del compuesto polimerizado, observar las instrucciones del propio fabricante.

10. Acabado

Modelar y pulir la restauración. Para el acabado, utilizar discos de acabado y/o puntas de diamante de acabado fino. Utilizar bandas de acabado de metal o bandas de pulidor de vinilo para las superficies proximales. Para el pulido, utilizar puntas de goma o un instrumento de pulido adecuado. Para el pulido final, utilizar discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulir o un instrumento de pulido adecuado.

- Instruya al paciente adecuadamente sobre el mantenimiento de la restauración después del tratamiento.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al

fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de cualquier daño o lesión causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que el producto es adecuado a la aplicación antes de utilizarlo.
Las especificaciones están sujetas a cambios sin aviso previo. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podrán también cambiar las instrucciones y precauciones de uso.

SUOMI

Tutustu huolellisesti annettuun tietoon, varoituksiin ja ohjeisiin ennen käyttöä.

■TUOTEKUVAUS JA YLEISINFORMAATIO

1) ESTELITE ASTERIA on valokovetteinen röntgenopaakki yhdistelmämuovi, joka on tarkoitettu sekä etu- että taka-alueen paikkauksiin. Se sopii kaikkiin kariesvauriotapauksiin mukaan lukien minimikorjaukset sekä korjaukset ilman preparointia. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyypin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi. ESTELITE ASTERIA sisältää 82 painoprosenttia (71 tilavuusprosenttia) piizirkoniatäytettä sekä komposiittitäytettä. Korkean täyttöasteen ansiosta kovettumisen yhteydessä tapahtuva kutistuminen on vähäisempää. Kaikki ESTELITE ASTERIAin sisältämä epäorgaaninen täyte koostuu pallofillereistä (keskimääräinen hiukkaskoko 200 nm ja hiukkaskokoalue 100–300 nm), minkä ansiosta saavutetaan erinomainen kiillon säilyvyys ja kulumiskestävyys. ESTELITE ASTERIA sisältää bisfenoli-A di(2-hydroksipropoksi) dimetakrylaattia (Bis-GMA), bisfenoli-A polyetoksimetakrylaattia (Bis-MPEPP), 1,6-bis(metakryylietyylioksikarbonyyliamino) trimetyyliheksaania (UDMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), mekvinolia, dibutyylihydroksyylitolueenia sekä UV-suojan.
2) ESTELITE ASTERIA valokovetuksessa hyödynnetään vapaita radikaaleja muodostavaa initiaattorimenetelmää (RAP-tekniikkaa). RAP-tekniikka lyhentää valokovetusaikaa ja antaa lisää työskentelyaikaa (90 sek.). Tarkista taulukosta kovetusajan ja täyteainekerroksen suhteet. (■TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET)
3) ESTELITE ASTERIA on saatavana joko RUISKUNA tai PLT:nä (Pre Loaded Tip -kärjet).

■VÄRISÄVYT

ESTELITE ASTERIAan on saatavilla 7 runkoväriä ja 5 kiilleväriä. ESTELITE ASTERIA sävyjärjestelmä on suunniteltu niin, että kerrostamalla sopivia sävyjä sekä runko- että kiillesävykategorioista saadaan aikaan laaja valikoima hampaan luonnollista väriä muistuttavia sävyjä.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Estuche para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Estuche para JERINGA (tapa y cuerpo)	SBR7 (Caucho de estireno-butadieno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Divisor de estuche para JERINGA	PET1 (Tereftalato de polietileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
PLT (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkaus PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkaus: RUISKUA (kapseli ja runko)	SBR7 (Styreeni-butadieenikumi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauksen osa: RUISKUA	PET1 (Polyeteenitereftalaatti): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.