P254722511 EUF EU

Last updated 2026-2-28 Rev.F

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE UNIVERSAL FLOW SYRINGE
ESTELITE UNIVERSAL FLOW 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	БЪЛГАРСКИ	7	ČESKY	13	DEUTSCH	19
DANSK	25	EESTI KEEL	31	ESPAÑOL	37	SUOMI	42
FRANÇAIS	48	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	53	HRVATSKI	59	MAGYAR	64
ITALIANO	70	LIETUVIŲ K.	76	LATVISKI	82	NEDERLANDS	88
NORSK	93	POLSKI	99	PORTUGUÊS	105	ROMÂNĂ	110
SVENSKA	116	SLOVENČINA	121	SLOVENŠČINA	126	TÜRKÇE	131

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.

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote valest kasutamisest tingitud 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 detenidamente toda la información, las precauciones, las notas y los materiales antes de usar el ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW es una resina compuesta radiopaca de fotopolimerización y de baja viscosidad. La colocación directa de ESTELITE UNIVERSAL FLOW en una cavidad preparada permite una fácil manipulación. 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.
2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW incorpora la tecnología iniciadora de Fotopolimerización por radicales amplificados (RAP: Radical-Amplified Photopolymerization). La tecnología RAP facilita un menor tiempo de fotopolimerización y amplía tiempo de trabajo. Consulte la tabla que describe la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento (**■INDICACIONES PARA EL EMPASTE Y LA POLIMERIZACIÓN**)
3) ESTELITE UNIVERSAL FLOW se suministra en tres viscosidades: High, Medium y Super Low. Cada tipo contiene relleno de sílice-zirconio esférico y relleno de composite, como se indica en la tabla siguiente. Gracias a su forma esférica, el relleno de composite ofrece una menor tensión por contracción de la polimerización. El relleno esférico presente en ESTELITE UNIVERSAL FLOW (tamaño promedio de partícula: 200 nm, intervalo de tamaños de partícula: 100 a 300 nm) facilita una excelente retención del brillo y resistencia al desgaste.

Tipo	Carga del relleno
High	69 % por peso (55 % por volumen)
Medium	71 % por peso (57 % por volumen)
Super Low	70 % por peso (56 % por volumen)

4) ESTELITE UNIVERSAL FLOW contiene bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (Bis-GMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacriletiloxicarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), mequinol, dibutil hidroxitolueno y absorbente de rayos UV.
5) ESTELITE UNIVERSAL FLOW está disponible en JERINGA (L-SYRINGE o SYRINGE (solo el tipo Medium)) o punta precargada (PLT (solo el tipo Medium)).

■TONO

El tono disponible en cada tipo se describe a continuación.

Tipo	Tono
High	A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4
Medium	CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4
Super Low	A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

- Los tonos opalescentes (OPA2, OPA3, OPA4) tienen una opacidad adecuada diseñada para

bloquear el brillo oscuro que proviene de la cavidad oral (restauración de Clase III y Clase IV). Los tonos opalescentes también están diseñados para enmascarar manchas ligeras o reconstruir un diente muy opaco.
- Contacte a su distribuidor local para ver los tonos disponibles.

■INDICACIONES
- Restauraciones anteriores y posteriores directas
- Base o recubrimiento de la ccavidad
- Bloqueo de socavados de cavidades antes de fabricar restauraciones indirectas
- Reparación de porcelana/composite

■CONTRAINDICACIONES
ESTELITE UNIVERSAL FLOW contiene monómeros metacrílicos y absorbente de rayos UV. NO use ESTELITE UNIVERSAL FLOW para pacientes alérgicos o hipersensibles a monómeros metacrílicos o similares, al absorbente de rayos UV o a cualquiera de los otros ingredientes.

■PRECAUCIONES
1) NO use ESTELITE UNIVERSAL FLOW para ningún propósito que no aparezca en estas instrucciones. Use ESTELITE UNIVERSAL FLOW solo de la manera descrita en este documento.
2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW está diseñado para ser vendido y utilizado solo por profesionales dentistas colegiados. No está diseñado para ser vendido o utilizado por personas que no son profesionales dentistas dental.
3) NO use ESTELITE UNIVERSAL FLOW si los sellos de seguridad están rotos o parecen haber sido alterados.
4) Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW causa una reacción alérgica o hipersensibilidad, detenga el uso de inmediato.
5) Mientras manipula ESTELITE UNIVERSAL FLOW, use guantes de examen (plástico, vinilo o látex) en todo momento para evitar la posibilidad de reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos o al absorbente de UV. Nota: Algunas sustancias o materiales podrían atravesar los guantes de examen. Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con los guantes de examen, retire estos últimos y deséchelos, y lávese las manos minuciosamente con agua lo antes posible.
6) Evite el contacto de ESTELITE UNIVERSAL FLOW con los ojos, las membranas mucosas, la piel y la ropa.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con los ojos, láveselos minuciosamente con agua y contacte de inmediato a un oftalmólogo.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con la membrana mucosa, limpie de inmediato el área afectada y lave con agua después que termine la restauración.
 - Si ESTELITE UNIVERSAL FLOW entra en contacto con la piel o la ropa, sature de inmediato el área con una torunda o gasa embebida de alcohol.
 - Indique al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
7) ESTELITE UNIVERSAL FLOW no se debe ingerir ni aspirar. La ingestión o aspiración puede causar lesiones graves.
8) Para evitar la ingestión accidental de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, no lo deje sin supervisión al alcance de pacientes o niños.
9) Limpie los instrumentos de colocación y los cepillos con alcohol después del uso.
10) Cuando utilice una unidad de fotopolimerización, use protectores oculares o gafas de protección en todo momento.
11) Este producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede

ser difícil de extruir.

■INDICACIONES PARA EL EMPASTE Y LA POLIMERIZACIÓN

ESTELITE UNIVERSAL FLOW está diseñado para ser polimerizado con luz de halógeno, LED o arco de plasma a una longitud de onda de 400-500 nm. Antes de efectuar el procedimiento de adhesión, asegúrese con una prueba extraoral de que la fotopolimeración completa de ESTELITE UNIVERSAL FLOW tenga lugar, y compruebe el tiempo necesario para el endurecimiento total de ESTELITE UNIVERSAL FLOW con su unidad de fotopolimeración. La tabla siguiente resume la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento.
Relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm^2)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) [1]		
			CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B3	A5	OPA2 OPA3 OPA4
Halógeno	600	10	1,8	1,6	1,3
		20	2,3	2,0	1,6
	800	10	2,0	1,7	1,5
		20	2,4	2,1	1,7
	1200	5	1,8	1,6	1,3
		10	2,2	2,0	1,6
LED	600	10	1,7	1,5	1,2
		20	2,1	1,8	1,4
	800	10	1,9	1,7	1,3
		20	2,2	2,0	1,6
	1200	10	2,0	1,8	1,5
	2300	3	1,7	1,5	1,2
Arco de plasma	1200	3	1,7	1,5	1,1

1) La profundidad de incremento se determinó en base a los resultados de pruebas realizadas de conformidad con la «profundidad de polimerización» de la ISO 4049.

■NOTAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT

1) Las PLT están diseñadas para ser utilizadas en un solo paciente. A fin de prevenir contaminación cruzada, Una vez que el material ha sido dispensado para ese paciente, no vuelva a tapar o reutilizar la punta PLT.
2) No se proporcionan dispensadores para ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Use un dispensador que sea compatible con la PLT de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Consulte las instrucciones del fabricante para ver información sobre el uso y la desinfección adecuados.
3) Utilice una presión ligera y controlada para evitar cualquier extrusión continuada del material después que se libera la presión.

■ALMACENAMIENTO

1) Guarde ESTELITE UNIVERSAL FLOW a temperaturas entre 0 y 25°C (32 - 77 °F).
2) EVITE la exposición directa a la luz y al calor.
3) NO utilice ESTELITE UNIVERSAL FLOW después de la fecha de vencimiento indicada en la jeringa o en el paquete de PLT.

■ELIMINACIÓN

Para eliminar de manera segura el exceso de ESTELITE UNIVERSAL FLOW, extruya la parte no utilizada de la SYRINGE o la PLT y efectúe la fotopolimerización antes de la eliminación.
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.

■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza
Limpie minuciosamente la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin fluoruro, y luego enjuague con agua.

2. Selección del tono
Antes del aislamiento del diente, seleccione el tono adecuado de ESTELITE UNIVERSAL FLOW utilizando la guía de tonos proporcionada para ESTELITE UNIVERSAL FLOW.

3. Aislamiento
El método de aislamiento preferido es el dique de goma.

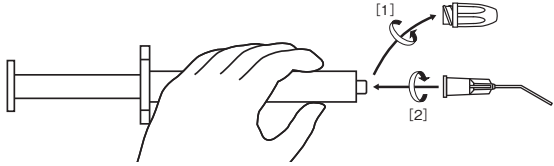
4. Preparación de la caries
Prepare la caries. En caso de que no se haya realizado la preparación de la caries (defectos cervicales sin caries), limpie la superficie del diente con una taza de goma y una pasta de limpieza sin fluoruro. Enjuague minuciosamente con agua.
- En caso de reparaciones con porcelana/compuesto, 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
Se debe aplicar hidróxido de calcio si la caries está cerca de la pulpa. NO USE MATERIALES A BASE DE EUGENOL para proteger la pulpa, ya que estos inhiben la polimerización de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. ESTELITE UNIVERSAL FLOW no está indicado para el recubrimiento pulpar directo.

6. Sistema de adhesión
Aplique un sistema de adhesión según las instrucciones del fabricante.
- En caso de reparaciones de porcelana/composite, asegúrese de acondicionar la superficie de porcelana/composite con un agente que contenga silano ANTES de efectuar el procedimiento de adhesión.

7. Dispensación
7-1. PLT (Medium)
Lea las **■NOTAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT** antes del uso.
- Cargue la PLT en un dispensador que sea compatible con esta.
- Retire la tapa de la PLT.

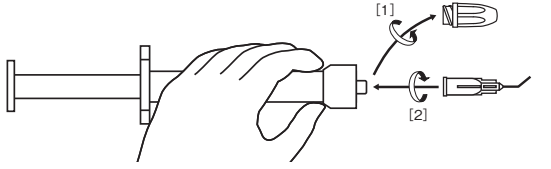
7-2. L-SYRINGE (High, Medium y Super Low)
- Sujete la boquilla y gire la tapa en contra de las manecillas del reloj para retirarla. [1]
- Sujete la boquilla y colóquele la punta de dispensación (punta de metal). Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas del reloj hasta que esté firmemente bloqueada. [2]



- Los accesorios y la punta de dispensación están diseñados exclusivamente para la L-SYRINGE de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilice las puntas de dispensación que se adjuntan (puntas de metal).
- Las puntas de dispensación (TOKUYAMA Dispensing Tip) también se venden por separado.
- Use guantes no contaminados al manipular la jeringa y fijar la punta de dispensación.

7-3. SYRINGE (Medium)

- Sujete la boquilla y gire la tapa en contra de las manecillas del reloj para retirarla. [1]
- Sujete la boquilla y colóquele la punta de dispensación (punta plástica). Gire la punta de dispensación a favor de las manecillas del reloj hasta que esté firmemente bloqueada. [2]



- Los accesorios y la punta de dispensación están diseñados exclusivamente para la SYRINGE de ESTELITE UNIVERSAL FLOW. Utilice las puntas de dispensación que se adjuntan (puntas plásticas).
- Las puntas de dispensación (TOKUYAMA Plastic Tip) también se venden por separado.
- Use guantes no contaminados al manipular la jeringa y fijar la punta de dispensación.

8. Empaste y contorneado

Las cavidades se pueden obturar directamente con la punta de dispensación/PLT o indirectamente con un instrumento después de extruir la pasta en el bloque de mezcla. En cada incremento individual no se debe superar la profundidad de polimerización indicada (consulte la tabla antes mencionada).

- NO aplique una fuerza excesiva para extruir el material de la jeringa o la PLT inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.
- Para evitar la polimerización incompleta o el atrapamiento de burbujas de aire, NO mezcle ESTELITE UNIVERSAL FLOW con otras marcas de resina compuesta u otros tonos de ESTELITE UNIVERSAL FLOW.
- En caso de usar una jeringa, a fin de prevenir contaminación cruzada, después de extruir la pasta retire y deseche la punta de dispensación, limpie la boquilla con una gasa y vuelva a colocar inmediatamente la tapa.
- Este producto se proporciona no estéril y no está previsto para ser esterilizado por el usuario.

9. Polimerización

En cada incremento se debe realizar la polimerización durante al menos el tiempo indicado (consulte la tabla antes mencionada).

- Si se aplican capas de otras marcas de resinas compuestas sobre la resina compuesta fotopolimerizada, siga las instrucciones de dichas marcas.

10. Acabado

Modele y pula la restauración. Use discos de acabado o puntas de acabado finas. Utilice tiras de acabado metálicas o tiras de pulido de vinilo para las superficies proximales. Pula con puntas de goma o con cualquier herramienta de pulido adecuada. Para el pulido final, use discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulido, o herramientas de pulido adecuadas.

- 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.

NOTA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de los daños o lesiones causados por el uso indebido de este producto. El profesional de servicios odontológicos es personalmente responsable de asegurarse, antes del uso, de que el producto sea adecuado para la aplicación.
Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Cuando cambien las especificaciones del producto, también pueden cambiar las instrucciones y precauciones.

SUOMI

Lue huolellisesti kaikki tiedot, varoitukset, ohjeet ja materiaalit ennen kuin käytät ESTELITE UNIVERSAL FLOWia.

■TUOTEKUVAUS JA YLEISTIEDOT

1) ESTELITE UNIVERSAL FLOW on alhaisen viskositeetin omaava valokovetteinen röntgenopaakki yhdistelmämuovi, joka sopii etu- ja takahampaiden suoriin restauraatioihin. ESTELITE UNIVERSAL FLOWn asettaminen preparoituun kaviteettiin suoraan mahdollistaa helpon käsittelyn. 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.
2) ESTELITE UNIVERSAL FLOW hyödyntää RAP-valopolymerointitekniikkaa (Radical- Amplified Photopolymerization initiator). RAP-tekniikka lyhentää kovettamisaikaa ja mahdollistaa pidemmän työskentelyajan. Katso taulukosta kovettamisajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet. (**■TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET**)
3) ESTELITE UNIVERSAL FLOWia on saatavana kolmessa eri viskositeetissa, jotka ovat High, Medium ja Super Low. Jokainen tyyppi sisältää piirizirkonia-pallofillereitä ja komposiittifillereitä, kuten alla olevassa taulukossa on esitetty. Komposiittitäytteen reunattoman muodon ansiosta kovettumisen yhteydessä tapahtuva kutistuminen on vähäisempää. ESTELITE UNIVERSAL FLOWn sisältämien pallofillereiden (keskimääräinen hiukkaskoko 200 nm ja hiukkaskokoalue 100 − 300 nm) ansiosta saavutetaan erinomainen kiillon säilyvyys ja kulutuskestävyys.

Tyyppi	Fillerin osuus
High	69 % painosta (55 % tilavuudesta)
Medium	71 % painosta (57 % tilavuudesta)
Super Low	70 % painosta (56 % tilavuudesta)

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para punta	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): 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

PLT (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauspussi kärjelle	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): 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.