

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) ESTELITE ASTERIA is indicated for all anterior and posterior restorations. It is indicated for all anterior teeth classes, including minimal or no-preparation type restorations. ESTELITE ASTERIA contains 82% by weight (71% by volume) silica-zirconia filler and composite filler. A high fill load offers decreased polymerization shrinkage. Every increment contained in ESTELITE ASTERIA is a self-curing composite (mixing time: 200 min, curing time: 100 min) and does not require any external curing agent. ESTELITE ASTERIA contains Bisphenol A di[2-hydroxypropoxy] dimethacrylate (Bis-MPEPP), 1,6-bis[methacryloyl]-hexyl methacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyhexyl methacrylate (UDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxy toluene, and UHMWPE.

2) ESTELITE ASTERIA incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time (90 sec.). Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).

SHADE

ESTELITE ASTERIA contains 7 shade bodies and 5 enamel shades. The ESTELITE ASTERIA shading system is designed to mimic a wide shade range of the natural dentition by layering the appropriate shades selected from 2 categories: Body and Enamel.

Component	Shade	Tip
Body	A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B3B, BL	Body shades are designed for reconstructing the dentin layer. The Body shade should cover all enamel margins except for the incisal area.
	Natural Enamel (NE)	We recommend to restore translucency in the incisal area in most cases.
	White Enamel (WE)	WE is recommended for the proximal wall. WE is suggested as an alternative to NE in whiter cases.
Enamel	Yellow Enamel (YE)	YE is designed to mimic discolored enamel.
	Trans Enamel (TE)	TE is the most translucent in ESTELITE ASTERIA. This shade is also used as an alternative to NE in highly translucent cases.
	Occlusal Enamel (OE)	OE is recommended for the occlusal surface.

INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations including occlusal surfaces
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Composite veneer/composite

CONTRAINDICATIONS

ESTELITE ASTERIA contains methacrylic monomers. DO NOT use ESTELITE ASTERIA for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers or to any of the other ingredients.

PRECAUTIONS

1) DO NOT use ESTELITE ASTERIA for any products other than those listed in these instructions. ESTELITE ASTERIA may be directed herein.

2) ESTELITE ASTERIA 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.

3) DO NOT use ESTELITE ASTERIA if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.

4) ESTELITE ASTERIA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.

5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTELITE ASTERIA to avoid the possibility of allergic reaction from methacrylic monomers. Note: Curing time may be prolonged when using examination gloves. If ESTELITE ASTERIA comes in contact with your skin or clothing, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.

6) Avoid contact of ESTELITE ASTERIA with eyes, mucous membrane, skin and clothing.

- If ESTELITE ASTERIA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water immediately and thoroughly flush with water after the restoration is completed.

- If ESTELITE ASTERIA comes in contact with the mucous membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.

- If ESTELITE ASTERIA comes in contact with your skin or clothing, immediately saturate the area with water as soon as possible.

- Insert the glove to rinse his mouth immediately after treatment.

7) ESTELITE ASTERIA should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.

8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE ASTERIA, do not leave it unsupervised when the reach of patients and children.

9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.

10) When using a light-curing unit, protective eyeshields, glasses or goggles should be worn at all times.

11) The product has a low melting temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow products to reach room temperature prior to use. Cold molding may be difficult to extrude.

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

ESTELITE ASTERIA is designed to be cured by either a halogen, LED or Plasma Arc light with a wavelength of 400-500 nm. See to light-cure ESTELITE ASTERIA extra-oral and check the time needed for complete hardening of ESTELITE ASTERIA with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The following table summarizes the relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm²)	Curing time (Seconds)	Increment depth (mm) ⁽¹⁾		
			A1B, A2B, A3B, A3.5B, B3B, BL NE, WE, YE, TE, OE	A4B	— ⁽²⁾
Halogen	400	10	1.7	— ⁽²⁾	
	20	2.1	1.8		
	600	10	2.0	1.7	
LED	20	2.4	2.0		
	400	10	2.1	1.8	
	600	20	2.5	2.1	
Plasma Arc	1000	10	2.0	1.8	
	950	6	1.9	1.8	

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 "Depth of cure" of ISO4049.

2) Curing time must be at least 20 seconds.

SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

1) PLTs are designed for single patient use only. To avoid cross infection, Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.

2) PLTs are not provided for ESTELITE ASTERIA. Use a dispenser that fits the PLT of ESTELITE ASTERIA. For proper use and proper dispersion, see manufacturer's instructions.

3) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

STORING

1) Store ESTELITE ASTERIA at temperatures between 0 - 25°C (32 - 77°F).

2) AVOID direct exposure to light and heat.

3) DO NOT use ESTELITE ASTERIA after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

DISPOSAL

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

ICUSTOM SHADE GUIDE

See the guide for ESTELITE ASTERIA Custom Shade Guide prior 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 ASTERIA using the custom shade guide prepared in advance.

- Complete the shade selection within 5 minutes; teeth become whiter when dehydrated.

- Lightness (color value) is the primary importance on shade selection.

- In the case of whitened teeth, select the shade a few weeks later after the completion of whitening. Whitened teeth tend to become slightly darker with the elapse of time.

- Please see the table depicting the shade tip and tip (■ SHADE).

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Preparation

Prepare the cavity and rinse with water. Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), bevel assist in etching demarcations between the cavity margins and the restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- Scalloped (undulant) bevel may be desirable depending on the esthetics and retention.

- 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 according to manufacturer's instructions.

5. PL Protection

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

6. Bonding System

Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.

7. Dispensing

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.

- Place 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 counter-clockwise 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 mixing pad.

8. Filling and contouring

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

- If the tint according to manufacturer's instructions.

- DO NOT mix ESTELITE ASTERIA 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 ASTERIA with other brands of composite resin.

- ESTELITE ASTERIA contains Bisphenol A di[2-hydroxypropoxy] dimethacrylate (Bis-MPEPP), 1,6-bis[methacryloyl]-ethylhexyl methacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyhexyl methacrylate (UDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxy toluene, and UHMWPE.

2) ESTELITE ASTERIA incorporates Radical-Amplified Photopolymerization initiator technology (RAP technology). RAP technology facilitates a shortened light curing time and ample working time (90 sec.). Please see the table depicting the relationship between curing time and increment depth (■INDICATIONS FOR FILLING AND CURING).

3) ESTELITE ASTERIA is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

4) SHADE

ESTELITE ASTERIA contains 7 body shades and 5 enamel shades. The ESTELITE ASTERIA shading system is designed to mimic a wide shade range of the natural dentition by layering the appropriate shades selected from 2 categories: Body and Enamel.

5) INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations including occlusal surfaces

- Direct bonded composite veneer

- Diastema closure

- Composite veneer/composite

6) CONTRAINDICATIONS

1) DO NOT use ESTELITE ASTERIA for any products other than those listed in these instructions. ESTELITE ASTERIA may be directed herein.

2) ESTELITE ASTERIA 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.

3) DO NOT use ESTELITE ASTERIA if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.

4) ESTELITE ASTERIA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.

5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTELITE ASTERIA to avoid the possibility of allergic reaction from methacrylic monomers. Note: Curing time may be prolonged when using examination gloves. If ESTELITE ASTERIA comes in contact with your skin or clothing, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.

6) Avoid contact of ESTELITE ASTERIA with eyes, mucous membrane, skin and clothing.

- If ESTELITE ASTERIA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water immediately and thoroughly flush with water after the restoration is completed.

- If ESTELITE ASTERIA comes in contact with the mucous membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.

- If ESTELITE ASTERIA comes in contact with your skin or clothing, immediately saturate the area with water as soon as possible.

- Insert the glove to rinse his mouth immediately after treatment.

7) ESTELITE ASTERIA should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.

8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE ASTERIA, do not leave it unsupervised when the reach of patients and children.

9) Clean the placement

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

1) La profundidad de incremento es stata determinada sulla base di risultati di test eseguiti in conformità con la sezione 7.10 "profundidad de polimerización" di ISO4049.

2) Il tempo di polimerizzazione deve essere almeno di 20 secondi.

■ NOTAS ESPECIALES PARA EL USO DEI PUNTALI PLT

1) PLT solo sono disponibili. Per evitare infiltrazioni incrociate, non richiedere, né riutilizzare i puntali.

2) ESTELITE ASTERIA non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di ESTELITE ASTERIA. Per un disinsesto e un utilizzo corretti, consultare le istruzioni del fabbricante.

3) Applicare una presione leggera e controllata per evitare che il materiale continuo ad erodere anche quando cessa la pressione.

■ CONSERVACIONE

1) Conservare ESTELITE ASTERIA ad una temperatura compresa fra 0 - 25°C (32 - 77°F).

2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.

3) NON UTILIZZARE ESTELITE ASTERIA dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/confezione.

■ MANTENIMIENTO

Per un funzionamento sicuro dei residui di ESTELITE ASTERIA, estrudere il prodotto inizialmente dalla SIRINGA o dal puntale PLT e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltamento.

■ GUÍA DE COLORES

Vedere le istruzioni relative all'uso della Guida dei Colori ESTELITE ASTERIA.

■ PROCEDURA CLINICA

1. Pulizia

Pulire superficialmente la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluorio, poi sciaccuare con acqua.

2. Selezione del colore

Selezionare il colore appropriato di ESTELITE ASTERIA utilizzando la guida di colori preventivamente preparata.

- Comptare le selezioni dei colori entro 5 minuti; i denti diventano più bianchi quando sono assenti.

- La luminosità (valore di colore) è di fondamentale importanza nella selezione del colore.

- In caso di denti sbiancati, selezionare il colore alcuno settimane dopo l'esecuzione del trattamento sbiancante. I denti sbiancati possono diventare leggermente più scuri con il passare del tempo.

- Consultare la tabella che descrive i colori e i consigli (■ COLORI).

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga in lattice.

4. Preparazione

Praticare la cavità e sciaccuare con acqua. Praticare un bisello sui margini dello smalto delle preparazioni anteriori (classe III, IV, V), poiché i biselli sono dritti nel mascherare la demarcazione tra i margini cavitari e il restauro, migliorando così sia l'aspetto estetico sia la ritenzione.

- Un bello ondulato potrebbe essere opportuno sulla base di esigenze estetiche o di ritenzione.

- Qualora tale operazione non sia stata eseguita (defetti cervicali privi di caree), pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluorio. Sciaccuare accuratamente con acqua.

- In caso di denti su un poroso composto, irruvidire la superficie con una fresa o una punta diamantata per preparare l'area adesiva; applicare acido fosforico per la pulizia, sciaccuare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con agente silano, attenendosi alle istruzioni del produttore.

5. Protezione del pulpo

Se non ci si trova in possesso della polpa, proteggere quest'ultima in modo appropriato. In caso di esposizione della polpa, applicare idrossido di calcio per coprire la polpa. NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOL per proteggere la polpa, poiché questi materiali inhibiscono la polimerizzazione di ESTELITE ASTERIA.

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

7. Erogazione

7-1. PLT

Leggere ■NOTAS ESPECIALES PARA EL USO DEI PUNTALI PLT prima dell'uso.

- Rimuovere la cappa del PLT.

- Estrarre la pasta direttamente nella cavità orale o indirettamente sul bloccetto di miscelazione.

7-2. SIRINGA

Praticare il cappuccio della siringa. Estrarre la pasta su un bloccetto di miscelazione ruotando l'impugnatura in senso orario. Subito dopo l'erogazione, girare l'impugnatura in senso antiorario per rimuovere la pressione residua interna alla siringa e richiudere la siringa immediatamente.

- Non inserire una forza eccessiva sulla siringa subito dopo averla tolta dal frigorifero.

8. Risciacquo

Riempire la cavità per incrementi successivi. Gli incrementi non devono superare la profondità di polimerizzazione indicata (vedere tabella precedente).

- Nel caso di restauri con caratteristiche simili, utilizzare le stesse istruzioni del produttore.

- NON UTILIZZARE ESTELITE ASTERIA con resina composta di altre marche per evitare una polimerizzazione incompleta o la contaminazione con bolle d'aria.

Per evitare la contaminazione con bolle d'aria, NON MISCHIARE ESTELITE ASTERIA con un'altra tonalità o di tipo diverso.

9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente), mantenendo la punta del dispositivo di polimerizzazione a una distanza di 2 mm dall'incremento.

- Controllare sul composto polimerizzato siano strettamente resine composte di altre marche, attenendosi alle istruzioni del relativo produttore.

10. Finitura

Modelare e ridurre il restauro. Per la finitura, utilizzare dischi di finitura e/o punte disinfestanti. Per le superfici lessimali, usare strisce di metallo o vimini per finiture. Per le lucidature finali, utilizzare dischi di ceramica e/o altri strumenti di lucidatura appropriati. Per la lucidatura finale, utilizzare dischi di feltro o dischi di cotone con pasta lucidante o altro strumento di lucidatura appropriato.

- Instruire adeguatamente il paziente sulla manutenzione del restouto dopo il trattamento.

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella responsabilità dell'utente provvedere alle specifiche di protezione assicurativa prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo di intervento diverso indicato.

Le specifiche sono soggette a variazione senza preaviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni e delle precauzioni di uso.

■ PORTUGUÉS

Antes de utilizar, leer con atención las informaciones, precauciones y notas.

■ DESCRIPCION DEL PRODUCTO E INFORMACIONES GENERALES

ESTELITE ASTERIA es una resina compuesta fotopolimerizable, radiopaca, para restauraciones anteriores y posteriores. Es indicada para todos los tipos de lesiones cariosas, incluyendo restauraciones minimas o sin preparación. ESTELITE ASTERIA contiene 82% en peso (71 % en volumen) de relleno de silice dióxido de zincírico y de compósito.

- A elevadas temperaturas, el zincírico se convierte en óxido de zinc.

- No se recomienda utilizar esta resina para restaurar aislamientos de amalgama.

- NO UTILIZAR ESTELITE ASTERIA con resinas compuestas de otras marcas para evitar una polimerización incompleta o la contaminación con burbujas de aire.

Para evitar la contaminación con burbujas de aire, NON MISCHIAR ESTELITE ASTERIA con una tonalidad o de tipo diverso.

10. PREPARACIONES PARA EL ENFRIAMIENTO Y LA POLIMERIZACIÓN

ESTELITE ASTERIA se prepara para su uso directo en la boca.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Aplicar la pasta directamente en la cavidad oral o en el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.

- Utilizar la siringa y el dispositivo de erogación.