



2797

ASTER

KIYOMI
estética dental**DENTSCARE LTDA.**

Av. Edgar Nelson Meyer - 474 - Distrito Industrial
CEP 89.219-501 - Joinville - SC - Brasil
Fone: +55 (47) 3441.6100

CNPJ/TAX ID: 05.106.945/0001-06
INDÚSTRIA BRASILEIRA/BRAZILIAN INDUSTRIY
Resp. técnico/Technician in charge:
Friedrich Georg Mittelstädt CRQ 13100147-SC
Made in Brazil - Marca/Brand: FGPM - 55532

EC REP NUNO FLORES

Al. Bonifácio Lazaro Lozano, 3 - Piso O - C
2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292
ec.rep@fgm.ind.br

Servicio al profesional
984 491 808

hola@lpgdental.com

EN Instrucciones de uso**Composite para dientes anteriores y posteriores Solo para uso profesional**

Lea con atención todas las informaciones de este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, por lo menos, hasta el total consumo del producto y/o hasta que el producto no sea más utilizado con su último paciente.

Descripción del producto

ASTER es una resina compuesta radiopaca, fotocurable, con propiedades fluorescentes y opalescentes, alta capacidad de pulido y diversas opciones de colores y niveles de translucidez. Es un material restaurador estético utilizado para restaurar dientes anteriores y posteriores. ASTER ha sido cuidadosamente desarrollado para reproducir el policromatismo de los dientes en detalle, con elevadas propiedades mecánicas.

Presentación

1 Jeringa con 1 color de resina.
Colores: EA1, EA2, EA3 y DA1, DA2, DA3 y B0.5.

Composición básica

ASTER es una resina compuesta hecha con una matriz monomérica que contiene Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA y TEGDMA. Las cargas son una cuidadosa combinación de vidrio de Bario-Aluminio Silicato Silanizado y partículas de Dióxido de Silicio, Canforquinona como fotoiniciador, aceleradores, estabilizantes y pigmentos.

El composite presenta partículas en el intervalo entre 40 nm a 3.0 microns con un tamaño medio de partículas de 0.5 microns, total de carga inorgánica en peso del 78.5% y en volumen entre el 57% a 58%. La distribución de los tamaños de las partículas permite un adecuado relleno de la resina que contribuye a su elevada resistencia mecánica así como resistencia al desgaste. Tales características son necesarias para restauraciones en dientes posteriores y para facilitar el pulido, generando una restauración con superficie lisa y de alto brillo en los dientes anteriores.

Indicaciones

- El composite está indicado para su uso en dientes permanentes y deciduos:
- Restauraciones directas en dientes anteriores y posteriores (Clases I, II, III, IV, V y VI).
- Carillas directas con composite.
- Cementación de fragmentos dentales.
- Construcción de núcleos.
- Espaltingue de dientes.
- Cierre o reducción de diastemas.
- Modificación del formato del diente (ejemplo: dientes conoides).
- Reparaciones en porcelana o composite.

Sistema de colores ASTER

ASTER utiliza la escala VITA® Classical como referencia para sus colores de esmalte y dentina.

- Las resinas ASTER deben ser fotocuradas a cada incremento con aparato de fotocurado emisor de luz azul (400-500 nm) con una potencia mínima de 450 mW / cm². Entre incrementos, no quite la camada inhibida por el oxígeno, ya que esto interferirá con la adhesión de los incrementos.
- El color B0.5 puede ser utilizado en Odontopediatría para reproducir detalles de la anatomía de los dientes deciduos.

La tabla presenta todos los colores de ASTER disponibles y su respectivo grado de translucidez, cantidad de producto contenida en cada jeringa y el tiempo recomendado de fotocurado.

Tabla 1: Disponibilidad de colores, cantidad, tiempo de curado y translucidez

Categoría	Colores	Cantidad	Tiempo de curado*	Translucidez (%)
Dentina	DA1	4g	40s	43-46
	DA2	4g	40s	43-46
	DA3	4g	40s	43-46
	B0.5	2g	60s	34-36
Esmalte	EA1	4g	20s	53-56
	EA2	4g	20s	53-56
	EA3	4g	20s	53-56

- El tiempo de fotocurado descrito en la tabla 1 debe seguirse para asegurar la profundidad de curado, grado de conversión, estabilidad de color y propiedades mecánicas de la resina. La capacidad de la luz de penetrar en la resina está asociada con su translucidez. Como ASTER presenta diferentes niveles de translucidez, diversos estudios se realizaron para determinar el tiempo adecuado de cura para garantizar las propiedades de la resina y su calidad. En caso de exposición insuficiente, las propiedades de la resina pueden no ser idealmente alcanzadas. No hay posibilidad de sobreexponer la resina.

Precauciones y contraindicaciones

- Este producto está indicado para ser utilizado solamente de acuerdo con su manual de instrucciones.
- No utilice el producto si el paciente es alérgico a alguna de las sustancias presentes en la composición. En caso de reacciones alérgicas, descontinúe el uso del producto y, si es necesario, busque atención médica.
- Evite el contacto de la resina no fotocurada con la piel, mucosa u ojos, ya que puede generar un efecto irritante debido a la presencia de metacrilatos. Se recomienda el uso de todos los Equipos de Protección Individual (EPI) durante la manipulación del producto.

- Evite el uso de materiales que contengan eugenol, como materiales recubiertos o restauradores provisionales, ya que pueden perjudicar la debida cura de la resina.
- Cuando la restauración de grandes cavidades, materiales de forraje (como hidróxido de calcio) deben ser utilizados en la pared pulpar.
- El composite es sensible a la luz, por lo que asegúrese de cerrar la jeringa debidamente después del uso. El incremento de resina debe ser utilizado poco después de su retirada del bulto.
- Utilice guantes de protección cuando utilice el aparato de fotocurado.
- El producto no debe ser tragado ni aspirado. Si es así, busque atención médica.
- El producto está contraindicado si un campo de aislamiento seco no es posible de obtener o si la técnica restauradora no se puede seguir.

Efectos secundarios

Este producto contiene Metacrilato de Metilo que puede causar irritación alérgica en pacientes sensibles a esta sustancia.

Instrucciones de uso

Lea atentamente las advertencias, precauciones y contraindicaciones y posibles efectos secundarios en estas instrucciones antes de utilizar el producto.

Registro del color

- Antes de registrar el color del diente a ser restaurado, éste debe estar limpio e hidratado, aún sin aislamiento. La profilaxis se recomienda para este paso.
- Las escalas de color VITA Classical deben utilizarse para el registro del color.
- Alternativamente, una pequeña porción de resina puede ser llevada a la superficie del diente a ser restaurado (sin grabado ni adhesivo previo) y fotocurado por 30 segundos, entonces humidificada con la saliva del paciente y observada. Este paso se puede realizar para confirmar el color del composite elegido.

Aplicación del producto

1. Aísle el campo operatorio. El aislamiento debe garantizar un campo libre de humedad con buena visualización del lugar. Si es necesario, utilice un aislamiento absoluto.
2. Haga la preparación cavitaria de acuerdo con la técnica adhesiva.
3. Grabe (con Ácido Fosfórico al 37%) los bordes en esmalte y luego el interior de la cavidad. El tiempo de grabado ácido es de 15 segundos. Después de eso, lave con abundante agua, retire el ácido de la estructura dental y retire el exceso de agua de la dentina sin deshidratarla.
4. Aplique el sistema adhesivo de acuerdo con las instrucciones del producto. Si utiliza un adhesivo autograbante (por ejemplo K-BOND+ Universal, Kiyomi), el paso 3 es dispensable.
5. Inserción de la resina y fotocurado:
 - Se recomienda la técnica incremental.
 - Eso permite una mayor uniformidad en la cura del composite. Siga los tiempos descritos en la tabla 1 para capas de hasta 1.5 mm de espesor.
6. Restaure la cavidad de acuerdo con los colores seleccionados aplicando pequeños incrementos de resina (máximo de 1.5 mm) adaptándolos en la cavidad cuidadosamente.
6. Para el acabado y pulido, se recomienda el uso de discos de lija y pasta de pulido con la ayuda de discos de fieltro flexibles.

Conservación y almacenamiento

El producto debe mantenerse en su envase original debidamente cerrado.

Almacene el producto en temperaturas entre 5 °C y 30 °C / 41 °F y 86 °F. No congele el producto. Protéjalo de la incidencia de la luz solar directa.

Fecha de caducidad

Impresa en el envase del producto.

Advertencias

Los productos odontológicos solo deben ser utilizados por personas autorizadas. No utilice el producto fuera del plazo de validez. Siga la legislación de su país al desechar el producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no es responsable de los daños causados por otros usos o por manipulación incorrecta. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes del empleo y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando esta utilización no está indicada en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por tanto, no poseen ningún vínculo.

EN Instructions for use**Composite for anterior and posterior teeth****Professional use only**

Read all information in this instruction manual before using the product. Save it for consultation, at least until the product has been totally used and/or there is no more interaction of the product with its last patient.

Product description

ASTER is a radiopaque, light-curing composite resin with fluorescent and opalescent properties, high polishing power and several options of shades and translucence. It is an aesthetic restorative material used for restorations of anterior and posterior teeth. ASTER was carefully developed to reproduce the polychromatism of teeth in great detail, with great mechanical properties.

Presentation

1 syringe with 1 resin shade.
Shades: EA1, EA2, EA3 and DA1, DA2, DA3 and B0.5.

Basic composition

ASTER is a composite resin composed by a monomeric matrix containing Bis (GMA), Bis (EMA), UDMA and TEGDMA. The fillers are a careful combination of Barium-Aluminum, Silanized Silicate and particles of Silicon Dioxide, Camphorquinone as Photoinitiator, accelerators, stabilizers and pigments. The composite has particles in the range 40 nm to 3.0 microns with an average particle size of 0.5 microns, the total filler content of 78.5% to 79.8% in weight and 57% to 58% in volume of inorganic fillers. The distribution of the sizes of the particles allows an adequate filling of the resin which contributes for its high mechanical strength as well as resistance to wear. Such characteristics are necessary for restorations of posterior teeth and for easy polishing, generating a restoration with flat surface and high brightness for anterior teeth.

Product indication

The composite is suitable for use in permanent and deciduous teeth:

- Direct restorations in anterior and posterior teeth
- Classes I, II, III, IV, V and VI.
- Direct veneers with composites.
- Cementation of tooth fragments.

- Core build-ups.
- Teeth splinting.
- Diastema closing or reduction.
- Modification of teeth's shape (e.g.: conoid teeth).
- Porcelain/composite repairs.

ASTER shade system

ASTER uses the VITA® Classical as guide for its shades of enamel and dentin.

- The ASTER resin must be light cured layer by layer with a blue light and with a minimum intensity of 400 and 500 nm with at least 450 mW/cm². Do not remove the inhibiting layer as this affects the adhesion of the following layer of resin.
- The shade B0.5 can be used in pediatric dentistry reproducing details of the deciduous teeth anatomy.

Table 1: Availability of shades, quantity, light curing time and translucence

Type	Shades	Quantity	Light curing time*	Translucence (%)
Dentin	DA1	4g	40s	43-46
	DA2	4g	40s	43-46
	DA3	4g	40s	43-46
	B0.5	2g	60s	34-36
Enamel	EA1	4g	20s	53-56
	EA2	4g	20s	53-56
	EA3	4g	20s	53-56

The table 1 presents all shades of ASTER resin available, their respective translucence, commercialized amounts and light curing time.

- The light curing time described on the table 1 must be followed to guarantee the curing degree, conversion degree, shade stability and mechanical properties of the resin. The capacity of the light to go through the resin is associated to translucence. As the ASTER resin presents different degrees of translucence, several studies were accomplished to determine the appropriate light curing time in order to achieve the resin properties and guarantee its quality. In case of insufficient exposure, the resin properties may not achieve the ideal values. Overexposure is not a possibility.

Precautions and contraindications

This product is intended to be used only according to this instructions manual.

Do not use the product if the patient is allergic to one of the substances present in the composition. In case of allergic reactions, discontinue the use of the product and, if needed, seek medical attention. Avoid the contact of uncured resin with the skin, mucosa and eyes because it may present an irritating effect due to the presence of methacrylates. It is recommended to wear all the Personal Protection Equipment (PPE) while manipulating the product. Avoid the use of eugenol containing materials, such as liners or temporary restoratives, as they hinder proper light curing of the product. When restoring deep cavities, use material (such as calcium hydroxide) in contact with the pulp wall. The composite is sensitive to light, so make sure to keep the syringe properly closed when not in use. The resin content should be used right after being extruded from the syringe. Use protective goggles when light curing the composite. The product must not be swallowed or aspirated. If so, seek medical attention. The product is contraindicated when a dry.

Side effects
This product contains Methacrylate Monomers which may cause slight allergic or irritant reactions on patients who are sensitive to such substances.

Instructions for use
Read carefully the Warnings, Precautions, Contra-Indications and Possible Side Effects written in this Product information sheet, before the beginning of the treatment.

Shade taking

- Before taking the shade of the tooth to be restored, it must be clean and hydrated, without isolation. Prophylaxis is highly recommended in this step.
- The VITA® Classical shade guides may be used for shade taking.
- Alternatively, a small portion of the composite may be placed over the surface of the tooth to be restored (without etching nor application of an adhesive system), light cured for 30 seconds, humidified with the patient's saliva and observed. This stage may be accomplished to confirm the shade of the composite.

Product application

1. Isolate the operative field. The isolation must guarantee a humidity- free area which is clean and visible during the whole treatment. If necessary, perform the absolute isolation.
2. Prepare for the execution of direct adhesive restorations.
3. Acid etch (Phosphoric Acid of 37%) the margins of the enamel initially and then inside the cavity. The acid etching time is 15 seconds. After that, wash with water abundantly, remove all the acid from the tooth structure and dry the dentin without dehydrating it.
4. Apply the adhesive system according to the manufacturer's instructions. If using a self-etching adhesive (por ejemplo K-BOND+ Universal, KIYOMI) skip step 3.
5. Insertion and light curing of the composite resin:
 - We recommend the technique of insertion and light curing by increments. Such technique allows a more uniform light curing. Follow the time described in the table for layers of up to 1,5 mm of resin.
 - Restore the cavity according to the selected shade(s) applying small layers of ASTER (maximum thickness of 1,5 mm) adapting them in the cavity carefully.
6. For finishing and polishing, we recommend sand disks and polish pastes with the aid of felt disks.

Storage and maintenance
The product should remain in its original packaging and be kept tightly closed.
Protect from direct sunlight. Store at temperature between 5 °C y 30 °C / 41 °F and 86 °F. Do not freeze the product.

Expiration date
Printed on the product packaging.

Warnings
Dental products should be used by authorized professionals only. Do not use the product after its expiration date. Follow your country's legislation when disposing the product. Keep out of the reach of children.

This material was manufactured for dental use only and must be manipulated according to the manufacturer's instructions of use. The manufacturer is not responsible for any damage caused by misuse or improper manipulation of the product. The user is obligated to prove (before using the product and under his/her responsibility) that this

product is compatible with the desired utilization, especially when such utilization is not indicated in the instructions of use. Data description does not constitute any type of warranty and therefore is not binding.

Leyenda de símbolos / Meaning of symbols	
	Fecha de fabricación Date of manufacture
	Número de lote Batch Number
	Fecha de validez Shelf life
	Limites de temperatura Temperature limits
	No lo utilice si el envase está dañado Do not use if packaging is damaged
	Consérvelo seco Keep it dry
	Manténgalo lejos de la luz solar Keep protected from sunlight
	Fabricante Manufacturer
	Consulte las instrucciones de uso Refer to instructions for use
	Representante en la Comunidad Europea Representative in the European Community
	Marcas CE para comercialización en la Comunidad Europea CE Mark for European Community market