

DENTSCARE LTDA.

Av. Edgar Nelson Meister - 474 - Distrito Industrial
CEP 89-201-501 - Joinville - SC - Brasil
Fone: +55 (47) 34416100
CNPJ/TAX ID: 05.106.945/0001-06
INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY
Resp. técnico/Technician in charge:
Friedrich Georg Mittelstädt: CRM 1310047-03
Made in Brazil - Marca/Brand: FGM - 55536

EC NUNO FLORES

Al. Bonifácio Lázaro Lozano, 3 - Piso 0 - C
2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292
ec.rep@fgm.ind.br

Servicio al profesional

984 491 808

hola@ipgdental.com

ES Instrucciones de uso

Resina compuesta fluida fotocurable 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 Flow es una resina compuesta microhíbrida fotocurable de media viscosidad indicada para restauración de preparaciones poco invasivas, sellado de pequeñas fosas y/o fisuras, base de restauraciones directas, preparaciones tipo túnel, reparación radiopaca de cavidades, reparaciones en defectos de esmalte, restauraciones de dientes decolorados, reparaciones en resina compuesta, pegado de fragmentos dentales, restauraciones tipo I, II y V, y lesiones cervicales no cariosas. ASTER Flow se puede utilizar por separado o en combinación con ASTER y la mayoría de las resinas compuestas. ASTER Flow es fotocurado con luz azul de longitud de onda entre 400 a 500 nm y una potencia mínima de 450 mW / cm².

Presentación

1 jeringa con 2g de resina de 5 puntas de aplicación, disponible en los colores A1, A2, A3 and B0,5.

Composición básica

Los Monómeros Metacrilatos como BisGMA, BisEMA y TEGDMA, Canforquinona, co iniciadores, conservantes, pigmentos y 2% de carga inorgánica silanizada compuesta de micro partículas de Bario-Aluminio-Silicato y nanopartículas de Dióxido de Silicio con tamaños entre 0,05 a 5,0 micrones.

Indicaciones del producto

- Base bajo restauraciones directas.
- Pequeñas cavidades tipo I sin demanda oclusal significativa a ser restauradas de acuerdo con la técnica mínimamente invasiva.
- Sellador de pequeñas fosas y/o fisuras.
- Preparación tipo túnel.
- Reparación de defectos en el esmalte.

- Pegado de fragmentos dentales.
- Reparaciones en resina compuesta.
- Lesiones cervicales no cariosas.

Precauciones y contraindicaciones

- Solo para uso odontológico.
- Lea atentamente las recomendaciones e instrucciones de uso.
- Este producto está indicado para uso solo según el manual de instrucciones.
- No utilice el producto si el paciente es alérgico a las resinas a base de acrílicos o si tiene alergia a alguna de las sustancias presentes en la composición. En caso de reacciones alérgicas, no use el producto y, si es necesario, busque atención médica.
- Para minimizar el riesgo de irritación, las regiones de la preparación cavitaria muy próximas a la pared pulpar deben estar adecuadamente protegidas (por ejemplo, con la aplicación de Hidróxido de Calcio).
- Para evitar reacciones alérgicas a los monómeros metacrilatos, se recomienda un uso constante de guantes. Si ASTER Flow entra en contacto con las manos, lávelas con abundante agua.
- En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y contacte con un médico inmediatamente.
- Al utilizar dispositivos de fotopolimerización, utilice gafas de protección.
- ASTER Flow está contraindicada cuando un campo operatorio seco no está establecido o no se puede aplicar la técnica recomendada.
- Los materiales que contienen Peróxido de Hidrógeno y Eugenol no deben utilizarse junto con este producto, ya que pueden interferir en la polimerización.
- ASTER Flow no se debe ingerir ni inhalar. En caso de ocurrir, busque atención médica inmediata.
- Las puntas de aplicación son de uso único y deben ser desechadas después de un uso. Coloque y cierre la tapa de la jeringa después de su uso.
- El contacto con la saliva o la sangre durante la aplicación de la resina puede causar un fallo de la restauración. Utilice un dique de goma u otro medio adecuado de aislamiento.

Efectos secundarios

- El producto puede causar un cierto grado de irritación cuando entra en contacto con la pulpa dental o cuando la cavidad está muy cerca de la pulpa.
- En cavidades profundas, utilice un material para recubrir a base de Hidróxido de Calcio.
- En el caso de reacciones alérgicas al producto, interrumpa su uso. ASTER Flow no es recomendable para pacientes alérgicos o hipersensibles a los Metacrilatos y Monómeros relacionados y por lo tanto, no debe ser utilizado en estos pacientes.
- El producto puede ser irritante para los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño a la córnea.
- Contacto con la piel: irritación y posible reacción alérgica. Las regiones eritematosas pueden observarse.

Aplicación del producto

Aplicaciones en restauraciones directas:

1. Registro del color: siempre registre el color con los dientes bien hidratados.
2. Preparación de la cavidad: la preparación de la cavidad debe realizarse de acuerdo con la técnica adhesiva, removiendo sólo el tejido carioso. No hay necesidad de retenciones adicionales.
3. Protección pulpar: cubra solo las áreas bien próximas a la pulpa (utilizando, por ejemplo, Hidróxido de Calcio).
4. Grabado ácido de esmalte y dentina: aplique el gel de Ácido Fosfórico al 37% en el esmalte y en la dentina y deje actuar durante 15 segundos. Después, lave con abundante agua y seque con ligeros chorros

- de aire. Evite deshidratar la dentina, dejándola húmeda.
5. Agente adhesivo: aplique el sistema adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si utiliza un adhesivo autogratable (por ejemplo K-BOND+ Universal, KIYOMI) es dispensable el paso 4.
6. Aplicación de ASTER Flow: Aplique el material directamente en la cavidad con la punta de aplicación. Cada capa debe tener hasta 2 mm de grosor. Fotocure durante 40 segundos.
7. Acabado y pulido: utilice discos y filtros y pasta de pulido.

Para sellado de pequeñas fosas y/o fisuras:

1. Haga el aislamiento de la región y grabe la superficie a sellar, después lave y seque.
2. Aplique ASTER Flow con ayuda de una punta de aplicación. No deje que el producto fluya a zonas de contacto oclusal.
3. Fotocure 40 segundos. Haga el acabado y pulido según una resina compuesta convencional.

Conservación y almacenamiento

- El producto debe mantenerse en su envase original debidamente cerrado.
- Protección de la incidencia directa de luz solar o artificial, ya que esto puede llevar al cambio de temperatura.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.
- Almacene el producto a temperaturas entre 5 °C y 30 °C / 41 y 86 °F.
- No congele el producto.
- No exponga el producto a la humedad.
- No exponga el producto a altas temperaturas.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

Fecha de caducidad

Impresa en el envase del producto.

Advertencias

- Cualquier producto dental debe ser utilizado solo por dentistas, odontólogos, prótesis y laboratorios autorizados.
- Los productos de uso profesional solo deben ser utilizados por profesionales autorizados.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Para descartar siga la legislación de su país.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Evite el contacto del compuesto no curado con la piel, la mucosa y los ojos.
- Antes del curado, el compuesto puede tener un efecto ligeramente irritante y promover la hipersensibilidad debido a los metacrilatos.

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

Flowable light-curing composite resin 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 Flow is a light-curing microhybrid composite resin of medium viscosity used for the restoration of slightly invasive preparations, pit and fissure sealant, base/lining underneath direct restorations, in tunnel-type preparations, radiopaque lining of cavities, repairs of enamel defects, restorations of primary teeth, repairs in composite resin, bonding of tooth fragments, class I, III and V restorations, non-carious cervical lesions.

ASTER Flow can be used separately or with ASTER and most of the light-curing composites.

ASTER Flow is light-cured with blue wavelength light between 400 and 500 nm (blue light) and with at least 450 mW/cm².

Presentation

1 syringe containing 2g and 5 applicator tips, available in the shades: A1, A2, A3 and B0,5.

Basic composition

Methacrylic Monomers such as Bis (GMA) Monomer, Bis (EMA) e TEGDMA, Canforquinone, co-initiators, conservants, pigments and 72 % of Silanized inorganic load composed of microparticles of Barium-Aluminum-Silicate and nanoparticled Silicone Dioxide with the particles in sizes between 0,05 and 5,0 microns.

Product indication

- Base/lining underneath direct restorations.
- Small, non occlusal stress-bearing class I restorations according to minimally invasive filling therapy.
- Pit and fissure sealant.
- Tunnel-type preparation.
- Repair of enamel defects.
- Bonding of tooth fragments.
- Repairs in composite resin.
- Non-carious cervical lesions.
- Planning of preparation walls.

Precautions and contraindications

- For dentistry use only.
- Read carefully the recommendations and instructions for use.
- Use ASTER Flow only as informed in these instructions.
- Do not use ASTER Flow in patients with a history of allergy to composite resins that are Acrylate based. In case of allergy, suspend the use and request the patient to seek medical assistance.
- In order to minimize the risk of irritation, regions of the cavity preparation too close to the pulp should be adequately protected (e.g.: application of Calcium Hydroxide).
- To avoid allergic reactions to Methacrylate Monomer, it is recommended to constantly wear gloves. If ASTER Flow gets in contact with the hands, wash them thoroughly with water.
- In case of eye contact, wash them thoroughly with water and contact a doctor immediately.
- When using a light-curing device, eye protection should be worn.
- ASTER Flow is contraindicated when it is not possible to establish dry operative field or it is not possible to follow the described technique correctly.
- Eugenol and Hydrogen Peroxide containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
- ASTER Flow should not be swallowed or inhaled. In case this occurs, seek medical help immediately.
- The enclosed intraoral tips are intended for a single use and must be disposed of after only one use. Return the cap to the syringe after use.
- Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration.

Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.

Side effects

- The product may cause some level of irritation if in contact with the dental pulp or too close to it. In cavities that are too deep, use a lining material with calcium hydroxide base.
- In cases of allergic reactions to the product, suspend its use. ASTER Flow is contraindicated for patients that are allergic or hypersensitive to Methacrylate and related Monomers and should not be used in those patients.
- Product may irritate the eyes and skin.
- Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.

Instructions

Application in direct restorations:

1. Shade taking: take the shade with the teeth well hydrated.
 2. Preparation of the cavity: the preparation of the cavity should be accomplished according to the norms of the adhesive technique, removing only the carious tissue, there is no need for additional retentions.
 3. Pulp protection: cover only the areas very close to the pulp (e.g. Calcium Hydroxide).
 4. Etching of enamel and/or dentin: apply Phosphoric Acid of 37% on the enamel and/or dentin and let it act for 15 seconds. Soon after, wash abundantly with water and dry with oil free air jets. Avoid the dehydration of the dentin.
 5. Adhesive agent: apply an adhesive system according to the manufacture's instructions. If using a self-etching adhesive agent (e.g. K-BOND+ Universal, KIYOMI) it is dispensable the step 4.
 6. Application of ASTER Flow: apply the material directly in the cavity with the application tip. Each applied layer should not be thicker than 2 mm. Light-cure each layer for 40 seconds.
 7. Finish and polishing: use disks, felt disks and polishing pastes.
- For pit and fissure sealant:**
1. Make the total isolation and the acid attack of the pit and fissure surface, wash and dry.
 2. Apply ASTER Flow with the aid of an application tip. Do not allow the product to spread to regions of occlusal contact.
 3. Light-cure for 40 seconds. Accomplish the finishing and the polishing recommend for light-cure resins.

Conservation and storage

- Keep out of direct sunlight, exposure to light leads to premature curing.
- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Store in a well ventilated place at temperatures between 5 °C and 30 °C / 41 °F and 86 °F.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

Expiration date

Printed on the product packaging.

Warnings

- Any dental product should only be used by dentists, prosthetic technicians and authorized dental laboratories.
- Do not use the product if it is expired.
- For disposal, follow the legislation of your country.
- Keep it out of the reach of children.
- Avoid contact of non-cured ASTER Flow with skin, mucosae and eyes.
- Before light-curing, the product may have a slight irritating effect and promote hypersensitivity due to Methacrylates.

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