

Resin-based Dental Restorative Material

ESTELITE α

ENGLISH

Read all information, precautions, notes and materials before using ESTELITE α .

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) ESTELITE α is a light cured submicron filled composite resin. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. ESTELITE α contains 82 % by weight (71 % by volume) of submicron (0.2 μ m) Silica-zirconia spherical filler and composite filler. The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
- 2) ESTELITE α is radiopaque.
- 3) ESTELITE α is provided in SYRINGE.

SHADE

A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, Incisal (Inc.), OA2 and OA3

- Tokuyama Dental Corporation does not provide ESTELITE α Shade Guide. Please make a mockup shade guide by using ESTELITE α .

INDICATIONS

Direct anterior and posterior restorations including the occlusal surface and all carious classes.

CONTRAINDICATIONS

ESTELITE α contains methacrylic monomers. DO not use ESTELITE α for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

CLINICAL APPLICATION

- 1) Clean and dry the cavity preparation. If pulpal protection is required, use a lining material. DO NOT use Eugenol based product. Eugenol based products will inhibit curing of the bonding agent and/or composite resin.
- 2) Apply the bonding agent per its manufacturer's instructions.
- 3) Place an adequate amount of ESTELITE α on the mixing pad and fill the cavity. Light irradiation should be for a minimum of 30 seconds for each layer ($\leq$ 2 mm).
- 4) Shape and polish the restoration.

STORAGE

- 1) Store ESTELITE α at a temperature between 0-23°C (32-73°F).
- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) DO NOT use ESTELITE α after the indicated date of expiration.

DISPOSAL

To safely dispose of excess ESTELITE α , extrude unused product from syringe with filling instruments and light cure before disposal.

PRECAUTIONS

- 1) Use ESTELITE α only as directed herein.
- 2) ESTELITE α is designed for sale and use by licensed dental care professions only. It is not designed for sale and nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use ESTELITE α for any purpose other than dental instructions as noted herein.
- 4) DO NOT use this product if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 5) If ESTELITE α causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 6) The use of examination gloves (plastic, vinyl, latex) is recommended at all times to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. If ESTELITE α comes in contact with the examination gloves, immediately dispose of the examination gloves and wash hands thoroughly with water.
- 7) AVOID CONTACT WITH THE EYES. In case of contact with eyes, immediately flush eyes with water and seek medical attention.
- 8) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.
- 9) DO NOT mix ESTELITE α with other brands of composite resin to avoid incomplete cure or air bubble contamination. In order to avoid air bubble contamination, DO NOT mix ESTELITE α with another shade of the paste.
- 10) DO NOT use Eugenol materials with ESTELITE α .
- 11) In the event that ESTELITE α contacts the skin, clean the skin immediately with an alcohol soaked cotton swab.
- 12) Protect pulp with a lining material, if the pulp is exposed.
- 13) ESTELITE α should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 14) DO NOT apply unnecessary force to the syringes, especially immediately after taking out of a refrigerator.
- 15) DO NOT leave ESTELITE α unnecessarily within the reach of patients and children to avoid being swallowed by mistake.
- 16) Clean the filling instruments with alcohol after use.

The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the user to ensure the product is suitable for an appropriate application before use.

Specifications are subjected to change without notification.

**Tokuyama Dental Corporation**

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <https://tokuyama-dental.com>

牙科树脂充填材料

ESTELITE α

【禁忌・禁止】

勿将本品用于对本品或是异丁烯酸盐类单体有发疹、皮炎等过敏症病史的患者。

【产品性能结构及组成】

该产品为膏体，化学成分为有机复合填料、氧化锆硅填料、硅二氧化钛、双酚A丙三醇双甲基丙烯酸酯、三乙二醇二甲基丙烯酸酯、二丁基羟甲基苯、N,N-二甲基对甲苯胺、樟脑酚、4-甲氧基苯酚、2-羟基-4-甲氧基二甲苯酚、颜料红166、颜料黄95、颜料蓝60、二氧化钛。

【原理】

用最大吸收波长为470nm，波长范围为400~500nm的牙科固化用光照射器进行照射，使单体成分聚合、固化。

【型号、规格】

<色号>

A1、A2、A3、A3.5、B2、C2、Incisal (Inc.)、OA2、OA3

※ 请联系当地经销商确认可以购买的色号。

※ 没有专用比色板，请根据需要，使用本品做比色板。

【适用范围】

该产品适用于口腔内窝洞、缺损的成形、修复（不适用于根管内的修复），以及用于人工牙冠的修复。

【功效以及效果相关的注意事项】

需要确认所用的牙科光固化灯的光强度是否足够。并且还要确认使用本品时，确实有足够使本品固化的照射条件。

【临床操作步骤】

- 按照一般方法，进行以下的处置。
 - 清洁牙面
 - 防湿
 - 制备窝洞（保护牙髓）
 - 清洁、干燥
 - 被粘着面有陶瓷、复合树脂打磨面时，要用硅烷偶合剂处理，有贵金属时，要用金属预处理剂处理。
 - 粘接处理：用光固化性复合树脂用粘接系统进行粘接处理。
- 关于本品的使用注意事项
 - 色号的选择
 - OA2、OA3不具备遮盖金属色的不透明性，只具有可以抑制光线透过的不透明性，所以适用于从唇边到舌边的III级、IV级窝洞。
 - 填充：一旦取出放在调和板后，用填充器等填充。
 - 光照射：充填后，用牙科固化用光照射器进行照射（30秒），使其充分固化。
 - 事先请确认光固化灯的照射头没有脏污、破裂等不良情况。
 - 使用等离子（氩气灯）照射器、LED照射器时，在使用前，确认可以确实使本品固化的照射条件。
 - （→CR分层填充→光照射）
 - 窝洞深的情况下，请分层填充。
 - 整形：按照一般方法进行。
 - 最后的修整/打磨：按照一般的方法进行。

	典型的打磨材料
• 大概的修整	金刚石磨头
• 初级修整	修整用金刚石磨头
• 中等修整	修整用硅橡胶磨头
• 最后的修整、抛光	抛光用硅橡胶磨头
• 打磨邻接面	金属打磨带、塑料打磨带

【使用方法相关的注意事项】

注意：取出膏体时，在注射器上用力过大、过猛时，会使注射器破裂。
特别注意：从冰柜里取出时，膏体会有些硬。

※ 关于使用本品时，同时使用的粘接等其他材料，请按照附件中各种

材料的说明或者是使用说明书进行处理。

【注意事项】

- 一般注意事项
 - 明显接近牙髓时，按照一般方法用氢氧化钙制剂等进行牙髓等的保护处理。
 - 使用牙科用聚合光照射器时，要带上遮光保护眼睛，避免直视照射光。
 - 使用填充器时，要使用消消毒的填充器，使用后用酒精、高温灭菌器等适当的方法进行消毒。
 - 不要使用包装、或是容器破损的本品。
 - 不要将本品和其他复合树脂搅拌在一起。
 - 丁香酚类制剂可能会妨碍固化、粘结等，不要同时使用。
 - 扔掉膏体时，请经过光照射固化后，按照当地的法规进行废弃。
 - 请勿将本品用于【适用范围】以外的用途。
 - 不具有牙医资格证书的人请勿使用本品。
- 重要注意事项
 - 使用本品时，发现患者/做手术的医生有发疹、湿疹、发红、溃疡、痒疹、斑疹、麻木等过敏症状时，请立刻停止使用。
 - 本品含有异丁烯酸盐类单体。这种物质是以接触抗原而广为人知的，所以在使用时要注意。特别是要最大限度地控制与未固化本品的接触。
 - 使用本品时，请一定带上医用（牙科用）手套以及带上保护眼镜，注意不要粘在衣服、眼睛、皮肤上。另外，防止医用（牙科用）手套和本品接触，我们知道部分单体在短时间内会渗透，所以沾上了本品时，立刻将手套扔掉，用水将手彻底冲洗干净。
 - 为了不使本品沾在患者的眼睛、皮肤以及衣服上，要采取相应的保护措施。如果附着在口腔粘膜上，要立刻擦拭。
 - 万一不慎，进入眼睛里时，立刻用大量的水冲洗后，接受眼科医生的诊断（使其接受眼科医生的诊断）。
 - 完成处置后，要立刻彻底清洁口腔。另外，粘在皮肤以及衣服上时，也可以用酒精（棉球）擦拭。

【贮存】

- 保管时，请避开高温、潮湿、阳光直射（0~23℃）。
- 请加强保管的责任，一定不要让牙科之外的人员接触本品。
- 请在本品包装上记载的日期[※]之前使用。

※（例如  ○○○○-○○-○○ 表示

失效日期为○○○○年○○月○○日。）

• 本品的有效期指在「0~23℃」的保管条件下，生产后的3年时间。

【运输条件和方法】

无

重要提示：对于因本品使用不当引起的损坏或伤害，生产商不负责任。
使用前牙科专业人士应保证将产品用于合适的用途。
产品规范如有变更，恕不另行通知。当产品规范发生变更时，产品使用说明书及注意事项也发生变更。

【生产厂家】

产品技术要求编号：国械注进20173171100
注册证书编号：国械注进20173171100
注册人/生产企业名称：德山牙科株式会社 株式会社トクヤマデンタル
住 所：东京都台东区台东1丁目38番9号
联系方式：+81-3-3835-7201
网址：https://tokuyama-dental.com
生产地址：茨城县神栖市砂山26
售后服务机构/代理人名称：山八齿材工业（常熟）有限公司
代理人地址：江苏省苏州市常熟市支塘镇支北路8号 215531
代理人电话/传真：0512-52558016/52556490
生产日期：见标签/产品包装
失效日期：见标签/产品包装
修订日期：2026年7月