

5255022104 COLOR IT

Light-cured Characterizing Material

ESTELITE COLOR


 REF PE01

Instructions for Use



Manufacturer

Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

EC Rep./Importer

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Via Chizzalunga, 1

36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Tel: +39 0444 659650

Fax: +39 0444 750345



ENGLISH

2

БЪЛГАРСКИ

7

FRANÇAIS

12

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

18

ITALIANO

24

PORTUGUÊS

29

ROMÂNĂ

35

ESPAÑOL

40

TÜRKÇE

45

This product is certified as a medical device in the European Union under the Medical Device Directive 93/42/EEC 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.

ENGLISH

Carefully read all instructions, precautions and notes before using ESTELITE COLOR.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) ESTELITE COLOR is a low viscosity, light-cured tint for individualized shade characterizations of direct and indirect resin restorations. ESTELITE COLOR is applied below or in-between the layers of the composite restoration.
- 2) ESTELITE COLOR contains 58% by weight of silica-zirconia filler and silica-titania filler. The monomer matrix contains Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), and 1,6-bis(methacryloxyethylcarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA).

■ SHADE

ESTELITE COLOR contains 9 Tints and 4 Opaquers.

Tints: Blue, Gray, Lavender, Ochre, Dark Brown, White, Yellow, Red, Clear

Opaquers: Pink Opaque, Low Chroma Opaque, Medium Chroma Opaque, High Chroma Opaque

Low Chroma Opaque (LCO): for shade range A1, B1, C1 and Bleached teeth

Medium Chroma Opaque (MCO): for shade range A2, B2, D2, and C2

High Chroma Opaque (HCO): for shade range A3, B3, D3, C3 and darker

■ INDICATIONS

- Individualized shade characterizations of direct and indirect resin restorations.
- Masking of discoloration.

■ CONTRAINDICATIONS

ESTELITE COLOR contains methacrylic monomers. DO NOT use ESTELITE COLOR for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use ESTELITE COLOR for any purposes other than those listed in these instructions. Use ESTELITE COLOR only as directed herein.
- 2) ESTELITE COLOR is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale or use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use ESTELITE COLOR if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.

- 4) If ESTELITE COLOR causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling ESTELITE COLOR to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If ESTELITE COLOR comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of ESTELITE COLOR with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If ESTELITE COLOR comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If ESTELITE COLOR comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If ESTELITE COLOR comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) ESTELITE COLOR should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE COLOR, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

■ STORAGE

- 1) Store ESTELITE COLOR at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) DO NOT use ESTELITE COLOR after the indicated date of expiration on the syringe/package.

■ DISPOSAL

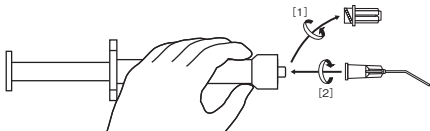
To safely dispose of excess ESTELITE COLOR, extrude unused portion from the syringe and light-cure before disposal.

■ ATTACHING THE SYRING TIP

- 1) Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- 2) Hold the nozzle and place the Syringe Tip onto it. Turn the Syringe Tip clockwise until it is

securely locked. [2]

- Accessories and Syringe Tip are designed for ESTELITE COLOR and PALFIQUE ESTELITE LV. Avoid using Syringe Tips from other brands with ESTELITE COLOR.
- Syringe Tips are also sold separately.
- Use gloves when attaching the Syringe Tip.



■ CLINICAL PROCEDURE

Individualized shade characterizations of direct resin restorations

1. Cavity preparation & Bonding system

Prepare the cavity and rinse with water. Apply light-cured bonding system according to manufacturer's instructions.

2. Dentin shade resin composite

Based on the multilayer approach, a dentin shade resin composite is applied over the bonded surface. If required, the mamelons or fissures are sculpted with a fine tipped instrument at this stage. Then the dentin is light cured according to manufacturer's instructions.

3. Dispensing the ESTELITE COLOR

Extrude the small amount of ESTELITE COLOR on the Disposable Dish. If required, mix ESTELITE COLOR with other shades of ESTELITE COLOR. After extruding the material, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.

- Tips for shade selection
 - Incisal edge: Blue (youthful look), Gray (mature look), Lavender (elderly look)
 - Increasing saturation: Ochre (fossae areas), Dark Brown (pits and fissures; stained craze lines)
 - White spots: White
 - Color adjustment: Yellow, Ochre, Red (mixed in varying proportions)
 - Chroma adjustment: Clear (mixed with another shade)

- Neutralizing grayness: Pink Opaque (mixed with LCO, MCO, or HCO)

Tints can be mixed in varying proportions to achieve the correct hue, value and chroma, as needed. Opaquers can be mixed in varying proportions to achieve the correct value and chroma, as needed.

- Protect the dispensed material from ambient light before the application using a Light Shield Cover.

- DO NOT mix ESTELITE COLOR with other brands of products to avoid incomplete cure.

4. Applying the ESTELITE COLOR

Using a fine tipped instrument or a fine tipped brush, apply ESTELITE COLOR sparingly. The maximum thickness is 0.5 mm (Dark Brown: 0.05 mm).

5. Curing

Use a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500 nm (peak: 470 nm, intensity \geq 500 mW/cm²). Light-cure for at least 30 seconds, ensure the curing light tip does not exceed 2 mm from the surface.

6. Enamel shade resin composite

An enamel shade resin composite is applied over the colored surface. Then the enamel is light cured; finish and polish according to manufacturer's instructions. ESTELITE COLOR must be placed below or in-between the layers of the composite restoration.

- Instruct the patient adequately on the maintenance of the restoration after treatment.

Masking of discoloration

1. Cavity preparation & Bonding system

Prepare the cavity and rinse with water. Apply light-cured bonding system according to manufacturer's instructions.

2. Dispensing the ESTELITE COLOR

Extrude the small amount of ESTELITE COLOR on the Disposable Dish. If required, mix ESTELITE COLOR with other shades of ESTELITE COLOR. After extruding the material, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.

- Tips for shade selection

- Masking dark areas: LCO, MCO, HCO

- Protect the dispensed material from ambient light before the application using a Light Shield Cover.

- DO NOT mix ESTELITE COLOR with other brands of products to avoid incomplete cure.

- DO NOT use self-cured bonding systems. We advise that light-cured bonding systems should be used with ESTELITE COLOR since other types of bonding systems such as self-cured or dual-cured bonding systems may not provide effective adhesion when used with light-cured

composite resins. If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

3. Applying ESTELITE COLOR

Using a fine tipped brush or other suitable instruments, apply the appropriate Opaquer of ESTELITE COLOR evenly over the discolored areas to elevate the color value. The maximum thickness is 0.5 mm for each increment.

- DO NOT apply ESTELITE COLOR directly onto the tooth without application of bonding agent.

- Tips for thickness of Opaquer

The required average thickness of Opaquer is 0.35 mm to mask the discolored areas adequately.

4. Curing

Use a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500 nm (peak: 470 nm, intensity ≥ 500 mW/cm²). Light-cure for at least 30 seconds, ensure the curing light tip does not exceed 2 mm from the surface.

5. Resin composite

A resin composite is applied over the material. Then the composite is light cured; finish and polish according to manufacturer's instructions. ESTELITE COLOR must be placed below or in between the layers of the composite restoration.

Individualized shade characterizations of indirect resin restorations

Use indirect composite resin system according to manufacture's instructions. During the fabrication, ESTELITE COLOR is placed between the layers of resin-based restorative material according to the procedure described for direct restorations (direct staining technique).

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IMPORTANT NOTE: The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use.

Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) ESTELITE COLOR представлява нисковискозен фотополимеризиращ материал за придаване на индивидуални оттенъци при директни и индиректни композитни възстановявания. ESTELITE COLOR се нанася под или между слоевете на композитния материал.
- 2) ESTELITE COLOR съдържа 58 тегловни процета силициево-циркониев пълнител и силициево-титанов пълнител. Мономерната основа съдържа бисфенол А полиетокси метакрилат (Bis-MPEPP), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA) и 1,6-бис(метакрилетилоксикарбониламино) триметил хексан (UDMA).

ЦВЯТ

ESTELITE COLOR включва 9 оттенъка и 4 опакера.

Оттенъци: Blue (син), Gray (сив), Lavender (лавандула), Ochre (охра), Dark Brown (тъмнокафяв), White (бял), Yellow (жълт), Red (червен), Clear (прозрачен)

Опакери: Pink Opaque (розов непрозрачен), Low Chroma Opaque (слабо наситен непрозрачен), Medium Chroma Opaque (средно наситен непрозрачен), High Chroma Opaque (силно наситен непрозрачен)

Low Chroma Opaque (LCO): за цветова гама A1, B1, C1 и избелени зъби

Medium Chroma Opaque (MCO): за цветова гама A2, B2, D2 и C2

High Chroma Opaque (HCO): за цветова гама A3, B3, D3, C3 и по-тъмни

ПОКАЗАНИЯ

- Придаване на индивидуални оттенъци при директни и индиректни композитни възстановявания.

- Маскиране на промени на цвета на зъбния емайл.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ESTELITE COLOR съдържа метакрилови мономерни. НЕ използвайте ESTELITE COLOR при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономерни.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте ESTELITE COLOR за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте ESTELITE COLOR единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) ESTELITE COLOR е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE COLOR, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако ESTELITE COLOR причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап на обработката с ESTELITE COLOR, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че ESTELITE COLOR попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на ESTELITE COLOR с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако ESTELITE COLOR попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на ESTELITE COLOR с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако ESTELITE COLOR попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) ESTELITE COLOR не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на ESTELITE COLOR не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване със спирт.
- 10) При работа с фотополимерна лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.

■ СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте ESTELITE COLOR при температура между 0 и 25°C (32 – 77°F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.

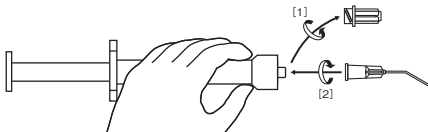
- 3) НЕ използвайте ESTELITE COLOR след изтичане на посочения на опаковката/шприцата срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен ESTELITE COLOR екструдирайте неизползаното количество от шприцата и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

■ ЗАКРЕПВАНЕ НА НАКРАЙНИКА НА ШПРИЦАТА

- 1) Придържайки цилиндъра, завъртете капачката обратно на часовниковата стрелка, за да я свалите. [1]
- 2) Придържайки цилиндъра, поставете накрайника на шприцата. Завъртете накрайника на шприцата по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира стабилно. [2]
 - Принадлежностите и накрайниците за шприци са предназначени за ESTELITE COLOR и PALFIQUE ESTELITE LV. Избягвайте употребата на накрайници за шприци от други марки с ESTELITE COLOR.
 - Накрайниците за шприци могат да се закупят отделно.
 - Използвайте ръкавици при поставянето на накрайника на шприцата.



■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

Придаване на индивидуални оттенъци при директни композитни възстановявания

1. Препариране на кавитета и бондинг система

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Нанасете фотополимеризираща бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

2. Композитен материал с дентинов отенък

Съобразно многослойната техника по обработената с адхезив повърхност се нанася композитен материал с дентинов отенък. При необходимост на този етап се моделират издатини или фисури посредством инструмент с тънък накрайник. След това дентинът се

фотополимеризира съгласно инструкциите на съответния производител.

3. Дозирание на ESTELITE COLOR

Екструдирайте малко количество ESTELITE COLOR в съд за еднократна употреба. При необходимост смесете ESTELITE COLOR с други цветове ESTELITE COLOR. След екструдирание на материала избършете цилиндъра на шприцата с марля и незабавно поставете отново капачката.

- Препоръки относно избора на оттенък

- Инцизален ръб: син (младежки вид), сив (по-зрял вид), лавандула (по-възрастен вид)
- Повишаване на наситеността: Ochre (вдлъбнатини), Dark Brown (ямички и фисури; оцветени пукнатини)
- Бели петна: White
- Регулиране на цвета: Yellow, Ochre, Red (смесени в различни съотношения)
- Регулиране на наситеността: Clear (смесен с друг оттенък)
- Неутрализиране на сив оттенък: Pink Opaque (смесен с LCO, MCO или HCO)

Оттенъците могат да се смесват в различни съотношения с цел постигане на правилните нюанс, стойност и наситеност според необходимостта. Опакерите могат да се смесват в различни съотношения с цел постигане на правилната стойност и наситеност според необходимостта.

- Преди нанасяне дозираният материал трябва да се предпази от околната светлина посредством светлоизолиращ екран.

- НЕ смесвайте ESTELITE COLOR с други марки продукти, за да предотвратите непълна полимеризация.

4. Нанасяне на ESTELITE COLOR

Нанесете пестеливо ESTELITE COLOR посредством инструмент или четка с тънък връх. Максималната дебелина на слоя е 0,5 mm (Dark Brown: 0,05 mm).

5. Полимеризация

Използвайте фотополимерна лампа с дължина на вълната 400 – 500 nm (максимум: 470 nm, интензитет $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Фотополимеризирайте в продължение на минимум 30 секунди, като разположете накрайника на световода на разстояние максимум 2 mm спрямо повърхността на зъба.

6. Композитен материал с емайлов оттенък

Композитният материал с емайлов оттенък се нанася върху оцветената повърхност. След това емайлт се фотополимеризира, финира и полира съгласно инструкциите на съответния производител. ESTELITE COLOR се нанася под или между слоевете на

композитния материал.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

Маскиране на промени на цвета на зъбния емайл

1. Препариране на кавитета и бондинг система

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Нанасете фотополимеризираща бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

2. Дозирание на ESTELITE COLOR

Екструдирайте малко количество ESTELITE COLOR в съд за еднократна употреба. При необходимост смесете ESTELITE COLOR с други цветове ESTELITE COLOR. След екструдирание на материала избършете цилиндъра на шприцата с марля и незабавно поставете отново капачката.

- Препоръки относно избора на оттенък

- Маскиране на потъмнели участъци: LCO, MCO, HCO

- Преди нанасяне дозираният материал трябва да се предпази от околната светлина посредством светлоизолиращ екран.

- НЕ смесвайте ESTELITE COLOR с други марки продукти, за да предотвратите непълна полимеризация.

- НЕ използвайте самополимеризиращи бондинг системи. Употребата на фотополимеризиращи бондинг системи с ESTELITE COLOR е препоръчителна, тъй като е възможно другите типове бондинг системи (напр. самополимеризиращи или двойнополимеризиращи) да не осигуряват достатъчна адхезия при използване с фотополимеризиращи композитни смоли. Ако желаете да използвате самополимеризиращи или двойнополимеризиращи бондинг системи, моля уверете се, че те са съвместими с използваните фотополимеризиращи композитни смоли.

3. Нанасяне на ESTELITE COLOR

Посредством четка или друг подходящ инструмент нанесете равномерно подходящ опакер ESTELITE COLOR върху участъците с променен цвят, за да увеличите стойността на цвета.

Максималната дебелина на слоя е 0,5 mm.

- НЕ нанасяйте ESTELITE COLOR непосредствено върху зъба без предварително нанасяне на бонд.

- Препоръки относно дебелината на слоя опакер

Необходимата средна дебелина на слоя на опакера за маскиране на участъци с променен цвят е 0,35 mm.

4. Полимеризация

Използвайте фотополимерна лампа с дължина на вълната 400 – 500 nm (максимум: 470 nm, интензитет $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Фотополимеризирайте в продължение на минимум 30 секунди, като разположите накрайника на световода на разстояние максимум 2 mm спрямо повърхността на зъба.

5. Полимерен композит

Полимерният композит се нанася върху материала. След това композитът се фотополимеризира, финира и полира съгласно инструкциите на съответния производител. ESTELITE COLOR се нанася под или между слоевете на композитния материал.

Придаване на индивидуални отненци при индиректни композитни възстановявания

Използвайте индиректната композитна система съгласно инструкциите на съответния производител. По време на изработката ESTELITE COLOR се нанася между слоевете реставрационен материал на основата на смоли съгласно описаната за директни реставрации процедура (техника за директно маскиране).

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщят сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да гарантира, че продуктът е подходящ за съответното приложение. Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовете спецификации с възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

FRANÇAIS

Lire attentivement toutes les instructions, précautions et remarques avant d'utiliser ESTELITE COLOR.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1) ESTELITE COLOR est un maquillant photopolymérisable faible viscosité pour la caractérisation de teinte individuelle des composites pour restaurations à base de résine directes et indirectes. ESTELITE COLOR est appliqué en-dessous ou entre les couches des

composites de restauration.

- 2) ESTELITE COLOR contient 58% en poids de particules de charge de silice-zirconium et de silice-titane. La matrice monomère contient du bisphénol A polyéthoxy méthacrylate (Bis-MPEPP), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA) et de l'hexane de triméthyle 1,6-bis (éthoxy-carbonylamino méthacrylique) (UDMA).

■ TEINTES

ESTELITE COLOR est disponible dans les 9 teintes et les 4 opaques suivants.

Teintes : bleu (Blue), gris (Gray), lavande (Lavender), ocre (Ochre), marron foncé (Dark Brown), blanc (White), jaune (Yellow), rouge (Red), clair (Clear)

Opacques : opaque rose (Pink Opaque), opaque chrome faible (Low Chroma Opaque), opaque chrome moyen (Medium Chroma Opaque), opaque chrome élevé (High Chroma Opaque)

Opaque chrome faible (LCO) : pour les gammes de teinte A1, B1, C1 et les dents blanchies

Opaque chrome moyen (MCO) : pour les gammes de teinte A2, B2, D2 et C2

Opaque chrome élevé (HCO) : pour les gammes de teinte A3, B3, D3, C3 et plus sombre

■ INDICATIONS

- Caractérisations de teinte individuelle pour restaurations à base de résine directes et indirectes.
- Masquage des discolorations.

■ CONTRE-INDICATIONS

ESTELITE COLOR contient des monomères méthacryliques. NE PAS utiliser ESTELITE COLOR chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type de monomère et aux monomères apparentés.

■ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- 1) NE PAS utiliser ESTELITE COLOR dans un autre objectif que ceux mentionnés dans ces instructions. N'utiliser ESTELITE COLOR que selon les prescriptions du présent document.
- 2) ESTELITE COLOR est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. ESTELITE COLOR n'est pas destiné à la vente ni à l'usage par des personnes non professionnelles des soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE COLOR si les sceaux de sécurité sont rompus ou semblent avoir été altérés.
- 4) Si ESTELITE COLOR provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité chez le patient, en arrêter immédiatement l'utilisation.

- 5) Utiliser en permanence des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) pendant la manipulation de ESTELITE COLOR afin d'éviter les risques de réactions allergiques aux monomères méthacryliques. Remarque : certain(es) substances/matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si ESTELITE COLOR entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, et se laver soigneusement les mains à l'eau le plus tôt possible.
- 6) Éviter le contact de ESTELITE COLOR avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau une fois le travail de restauration terminé.
 - En cas de contact avec la peau ou un vêtement, essuyer immédiatement la zone avec un tampon de coton ou une gaze imbibé(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) Ne pas ingérer ou inhaler ESTELITE COLOR. Son ingestion ou son inhalation peut entraîner des lésions graves.
- 8) Pour éviter l'ingestion accidentelle de ESTELITE COLOR, ne pas laisser ce produit sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyer les instruments de placement avec de l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'un appareil de photopolymérisation, nous vous recommandons de porter un bandeau de protection, des lunettes protectrices ou des lunettes à coque.

■ CONSERVATION

- 1) Conserver ESTELITE COLOR à une température comprise entre 0 et 25°C (32 et 77°F).
- 2) ÉVITER d'exposer directement ESTELITE COLOR à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser ESTELITE COLOR après expiration de la date de péremption mentionnée sur la seringue/l'emballage.

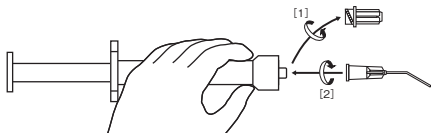
■ ÉLIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excédent de ESTELITE COLOR, extruder de la seringue le produit non utilisé et le photopolymériser avant de le jeter.

■ FIXATION DE L'EMBOUT

- 1) Maintenez la canule et tournez le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]

- 2) Tenez la canule et placez l'embout de la seringue à l'intérieur. Tournez l'embout de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit complètement bloqué. [2]
- Les accessoires et l'embout de la seringue sont exclusivement conçus pour ESTELITE COLOR et PALFIQUE ESTELITE LV. Évitez d'utiliser des embouts fabriqués par d'autres marques avec ESTELITE COLOR.
 - Les embouts de seringue sont également vendus séparément.
 - Utilisez des gants lorsque vous fixez l'embout de la seringue.



■ PROCÉDURE CLINIQUE

Caractérisations de teintes individuelles de restaurations à base de résine directes.

1. Préparation de la cavité et système adhésif

Préparez la cavité et rincez à l'eau. Appliquez le système adhésif photopolymérisé selon les instructions du fabricant.

2. Composite de résine teintée pour dentine

Conformément à l'approche multicouches, un composite de résine teinté pour dentine est appliqué sur la surface adhésive. Si nécessaire, sculptez à ce stade les mamelons ou les fissures avec un instrument à bout fin. La dentine est ensuite photopolymérisée selon les instructions du fabricant.

3. Répartition de ESTELITE COLOR

Extrudez une petite quantité de ESTELITE COLOR pour la déposer sur la Coupelle jetable. Si nécessaire, mélangez ESTELITE COLOR avec d'autres teintes de ESTELITE COLOR. Après extrusion du maquillant, frottez la canule à l'aide d'un morceau de gaze et remettez aussitôt le capuchon en place.

- Conseils pour la sélection des teintes
- Bord incisif : bleu (pour les jeunes), gris (pour les adultes), lavande (pour les personnes âgées)

- Augmentation de la saturation : ocre (zones de fosses), marron foncé (fosses et fissures ; lignes de fissure tâchées)
- Tâches de décalcification : blanc
- Ajustement des couleurs : jaune, ocre, rouge (mélanges en proportions variables)
- Ajustement du chrome : clair (mélange à une autre teinte)
- Neutralisation de la ternissure : opaque rose (mélangé à du LCO, MCO ou HCO)

Il est possible de mélanger les teintes dans des proportions variables pour obtenir la bonne nuance, la bonne valeur et le bon dosage de chrome, selon les besoins. Vous pouvez mélanger les opaques dans des proportions variables pour obtenir la bonne valeur et le bon dosage de chrome, en fonction de vos besoins.

- Protégez l'opacifier que vous répartissez de la lumière ambiante avant application en utilisant un pare-lumière.
- NE PAS mélanger ESTELITE COLOR avec d'autres marques de produits pour éviter une polymérisation incomplète.

4. Application de ESTELITE COLOR

Avec un instrument ou une brosse à bout fin, appliquez parcimonieusement ESTELITE COLOR. Épaisseur maximum : 0,5 mm (marron foncé : 0,05 mm).

5. Polymérisation

Utilisez une lampe à polymérisation avec un spectre de 400 à 500 nm (pic à 470 nm, intensité ≥ 500 mW/cm²). Polymérisez pendant 30 secondes minimum en vous assurant que l'embout du conducteur de lumière n'est pas à plus de 2 mm de la surface.

6. Résine composite teinte émail

Une résine composite teinte émail est appliquée sur la surface colorée. L'émail est ensuite polymérisé ; finir et polir selon les instructions du fabricant. Vous devez placer ESTELITE COLOR sous la restauration composite ou entre les couches de celle-ci.

- Instruire le patient de manière adéquate sur l'entretien de la restauration après le traitement.

Masquage des discolorations

1. Préparation de la cavité et système adhésif

Préparez la cavité et rincez à l'eau. Appliquez le système adhésif polymérisé selon les instructions du fabricant.

2. Répartition de ESTELITE COLOR

Extrudez une petite quantité de ESTELITE COLOR sur la Coupelle jetable. Si nécessaire, mélangez ESTELITE COLOR avec d'autres teintes de ESTELITE COLOR. Après avoir extrudé le matériau, frottez la canule à l'aide d'un morceau de gaze et remettez aussitôt le capuchon en place.

- Conseils de sélection des teintes
- Masquage des zones sombres : LCO, MCO, HCO
- Protégez le matériau utilisé de la lumière ambiante avant application avec un pare-lumière.
- NE PAS mélanger ESTELITE COLOR avec d'autres marques de produits pour éviter une polymérisation incomplète.
- Ne pas utiliser de système adhésif autdurcissant. Nous recommandons d'utiliser un système adhésif photopolymérisant avec ESTELITE COLOR car les autres types de systèmes adhésifs, autdurcissant ou dual-cured risquent de ne pas fournir une adhésion suffisante lorsqu'ils sont utilisés avec des résines composites photopolymérisantes. Si vous souhaitez utiliser un système adhésif autdurcissant ou dual-cured, veuillez vérifier que ce système adhésif est compatible avec les résines composites photopolymérisantes utilisées.

3. Application de ESTELITE COLOR

À l'aide d'une brosse ou d'un autre instrument à bout fin adapté, appliquez l'opacifier adapté de ESTELITE COLOR de façon uniforme sur les zones décolorées pour élever la valeur de la couleur. L'épaisseur maximum est de 0,5 mm pour chaque incrément.

- NE PAS appliquer ESTELITE COLOR directement sur la dent sans application préalable d'agent adhésif.
- Conseils pour déterminer l'épaisseur d'opacifier
L'épaisseur moyenne nécessaire d'opacifier est de 0,35 mm pour masquer adéquatement les zones décolorées.

4. Polymérisation

Utilisez une lampe à polymérisation avec un spectre de 400 à 500 nm (pic à 470 nm, intensité ≥ 500 mW/cm²). Polymérisez pendant 30 secondes au moins, en vérifiant que l'embout du conducteur de lumière n'est pas à plus de 2 mm de la surface.

5. Résine composite

Une résine composite est appliquée sur le matériau. Le composite est ensuite polymérisé : finir et polir selon les instructions du fabricant. ESTELITE COLOR doit être placé sous la restauration composite ou entre les couches de celle-ci.

Réalisation de caractérisations de teintes individualisées de restauration à base de résine indirectes

Utilisez un système de résine composite indirect selon les instructions du fabricant. Pendant la fabrication, ESTELITE COLOR est placé entre les couches du matériau de restauration à base de résine selon la procédure décrite pour les restaurations directes (technique de maquillage direct).

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

REMARQUE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable de tout dommage ou lésion occasionné par une utilisation inappropriée de ce produit. Le professionnel dentaire doit personnellement s'assurer, avant usage, que le produit convient à l'application envisagée. Les caractéristiques techniques du produit sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Dans ce cas, les instructions et les précautions à observer sont elles aussi susceptibles d'évoluer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες, προφυλάξεις και σημειώσεις πριν τη χρήση.

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το ESTELITE COLOR είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος χρωματικός τροποποιητής χαμηλού ιξώδους για εξοικονομημένους χαρακτηρισμούς απόχρωσης των άμεσων και έμμεσων αποκαταστάσεων από ρητίνη. Το ESTELITE COLOR εφαρμόζεται κάτω από τα στρώματα της αποκατάστασης από σύνθετη ρητίνη ή μεταξύ αυτών.
- 2) Το ESTELITE COLOR περιέχει 58% κατά βάρος ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας και ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-οξειδίου του τιτανίου. Η μήτρα μονομερούς περιέχει δισφαινόλη Α πολυαιθοξυ-μεθακρυλικό (Bis-MPEPP), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA) και 1,6-δισ(μεθακρυλικό αιθυλοξυ-καρβονυλο-αμινο) τριμεθυλο-εξάνιο (UDMA).

■ ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Το ESTELITE COLOR περιέχει 9 χρωματικούς τροποποιητές και 4 opaquer.

Χρωματικοί τροποποιητές: μπλε (Blue), γκρι (Gray), ιώδες (Lavender), ώχρα (Ochre), σκούρο καφέ (Dark Brown), λευκό (White), κίτρινο (Yellow), κόκκινο (Red), διαγές (Clear)

Opaquer: ροζ αδιαφανές (Pink Opaquer), χαμηλής χρωμικότητας αδιαφανές (Low Chroma Opaquer), μεσαίας χρωμικότητας αδιαφανές (Medium Chroma Opaquer), υψηλής χρωμικότητας αδιαφανές (High Chroma Opaquer)

Χαμηλής χρωμικότητας αδιαφανές (Low Chroma Opaquer, LCO): για το εύρος αποχρώσεων A1, B1, C1 και λευκασμένα δόντια

Μεσαίας χρωμικότητας αδιαφανές (Medium Chroma Opaque, MCO): για το εύρος αποχρώσεων A2, B2, D2 και C2

Υψηλής χρωμικότητας αδιαφανές (High Chroma Opaque, HCO): για το εύρος αποχρώσεων A3, B3, D3, C3 και σκουρότερες

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εξατομικευμένοι χαρακτηρισμοί απόχρωσης των άμεσων και έμμεσων αποκαταστάσεων από ρητίνη.
- Απόκρυψη δυσχρωμιών.

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ESTELITE COLOR περιέχει μεθακρυλικά μονομερή. ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE COLOR σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE COLOR για οποιουσδήποτε άλλους σκοπούς εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το ESTELITE COLOR μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το ESTELITE COLOR προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ή χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE COLOR εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται να έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το ESTELITE COLOR προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το ESTELITE COLOR για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το ESTELITE COLOR έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του ESTELITE COLOR με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το ESTELITE COLOR έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.

- Εάν το ESTELITE COLOR έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.
 - Εάν το ESTELITE COLOR έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του ESTELITE COLOR. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
 - 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του ESTELITE COLOR, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
 - 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης με αλκοόλη μετά τη χρήση.
 - 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά.

ΦΥΛΑΞΗ

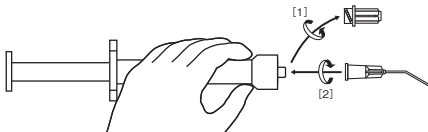
- 1) Φυλάσσετε το ESTELITE COLOR σε θερμοκρασία μεταξύ 0–25°C (32–77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το ESTELITE COLOR μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα/συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περίσσιου ESTELITE COLOR, εξοθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από τη σύριγγα και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

- 1) Κρατήστε το ρύγχος και περιστρέψτε το πώμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. [1]
- 2) Κρατήστε το ρύγχος και τοποθετήστε το άκρο σύριγγας επάνω σε αυτό. Περιστρέψτε το άκρο σύριγγας δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. [2]
 - Τα παρελκόμενα και το άκρο σύριγγας είναι σχεδιασμένα για το ESTELITE COLOR και το Palfique Estelite LV. Αποφύγετε τη χρήση άκρων σύριγγας άλλης μάρκας με το ESTELITE COLOR.
 - Τα άκρα σύριγγας πωλούνται επίσης ξεχωριστά.
 - Χρησιμοποιήστε γάντια όταν προσαρτάτε το άκρο σύριγγας.



■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εξατομικευμένοι χαρακτηρισμοί απόχρωσης των άμεσων αποκαταστάσεων από ρητίνη

1. Σύστημα παρασκευής κοιλότητας & συγκόλλησης

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Εφαρμόστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Σύνθετη ρητίνη με απόχρωση οδοντίνης

Με βάση την προσέγγιση πολλαπλών στρωμάτων, μια σύνθετη ρητίνη με απόχρωση οδοντίνης εφαρμόζεται επάνω από τη συγκολλούμενη επιφάνεια. Εάν απαιτείται, τα επάρματα οδοντίνης ή σχισμές σμιλεύονται με ένα εργαλείο με λεπτό άκρο σε αυτό το στάδιο. Στη συνέχεια η οδοντίνη φωτοπολυμερίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3. Διανομή του ESTELITE COLOR

Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα ESTELITE COLOR επάνω στο δισκάριο διανομής. Εάν απαιτείται, αναμείξτε το ESTELITE COLOR με άλλες αποχρώσεις του ESTELITE COLOR. Αφού εξωθήσετε το υλικό, σκουπίστε το ρύγχος με γάζα και επανατοποθετήστε το πώμα αμέσως.

- Συμβουλές για την επιλογή απόχρωσης
 - Κοπτικό άκρο: μπλε (Blue, νεανική εμφάνιση), γκρι (Gray, ώριμη εμφάνιση), ιώδες (Lavender, εμφάνιση ηλικιωμένου ατόμου)
 - Αυξημένος κορεσμός: ώχρα (Ochre, περιοχές βοθρίων), σκούρο καφέ (Dark Brown, κολώματα και σχισμές, λεκιασμένες επιφανειακές ρωγμές)
 - Λευκές κηλίδες: λευκό (White)
 - Χρωματική προσαρμογή: κίτρινο (Yellow), ώχρα (Ochre), κόκκινο (Red) (αναμεμιγμένα σε διάφορες αναλογίες)
 - Προσαρμογή χρωμικότητας: διαυγές (Clear, αναμεμιγμένο με μια άλλη απόχρωση)
 - Εξουδετέρωση του γκρι: ροζ αδιαφανές (Pink Opaque, αναμεμιγμένο με LCO, MCO ή HCO)

Οι χρωματικοί τροποποιητές μπορούν να αναμειχθούν σε διάφορες αναλογίες για να επιτευχθεί η σωστή απόχρωση, αξία και χρωμικότητα, όπως απαιτείται. Τα opaquer μπορούν να αναμειχθούν σε διάφορες αναλογίες για να επιτευχθεί η σωστή απόχρωση, αξία και χρωμικότητα, όπως απαιτείται.

- Προστατέψτε το διανεμημένο υλικό από τον φωτισμό του περιβάλλοντος πριν την εφαρμογή χρησιμοποιώντας κάλυμμα προστασίας από το φως.
- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE COLOR με άλλες μάρκες προϊόντων, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό.

4. Εφαρμογή του ESTELITE COLOR

Χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο με λεπτό άκρο ή ένα βουρτσάκι με λεπτό άκρο, εφαρμόστε το ESTELITE COLOR με φειδώ. Το μέγιστο πάχος είναι 0,5 mm (σκούρο καφέ (Dark Brown): 0,05 mm).

5. Πολυμερισμός

Χρησιμοποιήστε μια μονάδα πολυμερισμού με εύρος μήκους κύματος 400 έως 500 nm (μέγιστο: 470 nm, ένταση ≥ 500 mW/cm²). Φωτοπολυμερίστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, διασφαλίζοντας ότι το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού δεν υπερβαίνει τα 2 mm από την επιφάνεια.

6. Σύνθετη ρητίνη με απόχρωση αδαμαντίνης

Μια σύνθετη ρητίνη με απόχρωση αδαμαντίνης εφαρμόζεται επάνω στην χρωματισμένη επιφάνεια. Στη συνέχεια η αδαμαντίνη φωτοπολυμερίζεται, φινιρείται και γυαλίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το ESTELITE COLOR πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από τα στρώματα της αποκατάστασης από σύνθετη ρητίνη ή μεταξύ αυτών.-

Δώστε οδηγίες στον ασθενή επαρκώς σχετικά με τη συντήρηση της αποκατάστασης μετά τη θεραπεία.

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή επαρκώς σχετικά με τη συντήρηση της αποκατάστασης μετά τη θεραπεία.

Απόκρυψη δυσχρωμιών

1. Σύστημα παρασκευής κοιλότητας & συγκόλλησης

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Εφαρμόστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Διανομή του ESTELITE COLOR

Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα ESTELITE COLOR επάνω στο δισκάριο διανομής. Εάν απαιτείται, αναμείξτε το ESTELITE COLOR με άλλες αποχρώσεις του ESTELITE COLOR. Αφού εξωθήσετε το υλικό, σκουπίστε το ρύγχος με γάζα και επανατοποθετήστε το πώμα αμέσως.

- Συμβουλές για την επιλογή απόχρωσης

- Απόκρυψη σκούρων περιοχών: LCO, MCO, HCO

- Προστατέψτε το διανεμημένο υλικό από τον φωτισμό του περιβάλλοντος πριν την εφαρμογή

χρησιμοποιώντας κάλυμμα προστασίας από το φως.

- ΜΗΝ αναμειγνύετε το ESTELITE COLOR με άλλες μάρκες προϊόντων, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτοπολυμεριζόμενα συστήματα συγκόλλησης. Συνιστούμε τη χρήση φωτοπολυμεριζόμενων συστημάτων συγκόλλησης με το ESTELITE COLOR, καθώς άλλοι τύποι συστημάτων συγκόλλησης όπως τα αυτοπολυμεριζόμενα ή διπλού πολυμερισμού συστήματα συγκόλλησης ενδέχεται να μην παρέχουν αποτελεσματική συγκόλληση όταν χρησιμοποιούνται με φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε αυτοπολυμεριζόμενα ή διπλού πολυμερισμού συστήματα συγκόλλησης, παρακαλούμε να επιβεβαιώσετε ότι αυτά τα συστήματα συγκόλλησης είναι συμβατά με τις φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες που χρησιμοποιούνται.

3. Εφαρμογή του ESTELITE COLOR

Χρησιμοποιώντας ένα βουρτσάκι με λεπτό άκρο ή άλλα κατάλληλα εργαλεία, εφαρμόστε το κατάλληλο oraquer του ESTELITE COLOR ομοιόμορφα επάνω στις περιοχές με δυσχρωμίες για να ανεβάσετε την αξία του χρώματος.

Το μέγιστο πάχος είναι 0,5 mm για κάθε στρώμα.

- ΜΗΝ εφαρμόζετε ESTELITE COLOR απευθείας επάνω στο δόντι χωρίς εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα.
- Συμβουλές για το πάχος του oraquer
Το απαιτούμενο μέσο πάχος του oraquer είναι 0,35 mm για την επαρκή απόκρυψη των περιοχών με δυσχρωμίες.

4. Πολυμερισμός

Χρησιμοποιήστε μια μονάδα πολυμερισμού με εύρος μήκους κύματος 400 έως 500 nm (μέγιστο: 470 nm, ένταση ≥ 500 mW/cm²). Φωτοπολυμερίστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, διασφαλίζοντας ότι το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού δεν υπερβαίνει τα 2 mm από την επιφάνεια.

5. Σύνθετη ρητίνη

Μια σύνθετη ρητίνη εφαρμόζεται επάνω στο υλικό. Στη συνέχεια η σύνθετη ρητίνη φωτοπολυμερίζεται, φινιρείται και γυαλίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το ESTELITE COLOR πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από τα στρώματα της αποκατάστασης από σύνθετη ρητίνη ή μεταξύ αυτών.

Εξατομικευμένοι χαρακτηρισμοί απόχρωσης των έμμεσων αποκαταστάσεων από ρητίνη

Χρησιμοποιήστε το σύστημα σύνθετης ρητίνης έμμεσων αποκαταστάσεων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια της κατασκευής, το ESTELITE COLOR

τοποθετείται μεταξύ των στρωμάτων του υλικού αποκαταστάσεων με βάση ρητίνη σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται για τις άμεσες αποκαταστάσεις (τεχνική άμεσης χρώσης).

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του οδοντιάτρου να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή πριν την χρήση. Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

ITALIANO

Leggere attentamente tutte le informazioni, le avvertenze e le note prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) ESTELITE COLOR è un colorante fotopolimerizzabile a bassa viscosità per le caratterizzazioni e personalizzazioni del colore per restauri diretti e indiretti a base di resina. ESTELITE COLOR viene applicato sotto o fra gli strati di compositi del restauro.
- 2) ESTELITE COLOR contiene il 58% in peso di particelle di riempitivo di silicio-zirconia e di silicio-titanio. La matrice del monomero contiene Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilene-glicole-dimetacrilato (TEGDMA) e 1,6-bis(metacril-etilossi-carbonilamino) trimetilesano (UDMA).

COLORI

ESTELITE COLOR è composto da 9 Colori e 4 Opacizzanti.

Colori: Blu (Blue), Grigio (Gray), Lavanda (Lavender), Ocre (Ochre), Marrone scuro (Dark Brown), Bianco (White), Giallo (Yellow), Rosso (Red), Chiaro (Clear)

Opacizzanti: Rosa Opaco (Pink Opaque), Cromo opaco leggero (Low Chroma Opaque), Cromo opaco medio (Medium Chroma Opaque), Cromo opaco forte (High Chroma Opaque)

Cromo opaco leggero (LCO): per gamma di tonalità A1, B1, C1 e denti sbiancati

Cromo opaco medio (MCO): per gamma di tonalità A2, B2, D2 e C2

Cromo opaco forte (HCO): per gamma di tonalità A3, B3, D3, C3 e più scure

■ INDICAZIONI

- Caratterizzazioni e personalizzazioni del colore per restauri diretti e indiretti a base di resina.
- Mascheramento di decolorazioni.

■ CONTROINDICAZIONI

ESTELITE COLOR contiene monomeri metacrilici. NON usare ESTELITE COLOR in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici o monomeri correlati.

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare ESTELITE COLOR per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE COLOR esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE COLOR è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non è indicato alla vendita e all'uso in applicazioni non destinate alle cure dentali.
- 3) NON utilizzare ESTELITE COLOR se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità durante l'uso di ESTELITE COLOR, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Si raccomanda di utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) quando si manipola ESTELITE COLOR in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcune sostanze/alcuni materiali possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE COLOR viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE COLOR con gli occhi, le mucose, le pelle e gli abiti.
 - Se ESTELITE COLOR viene a contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se ESTELITE COLOR viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo la ricostruzione.
 - Se ESTELITE COLOR viene a contatto con la pelle o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
 - Chiedere al paziente di sciacquare la bocca immediatamente dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE COLOR. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE COLOR, non lasciare il prodotto incustodito alla portata di pazienti e bambini.

- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

■ CONSERVAZIONE

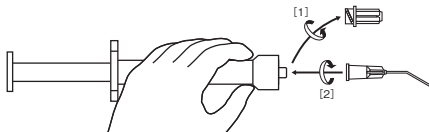
- 1) Conservare ESTELITE COLOR a temperature comprese tra 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
- 3) NON utilizzare ESTELITE COLOR dopo la data di scadenza indicata sulla siringa/confezione.

■ SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di ESTELITE COLOR, estrarre il prodotto inutilizzato dalla siringa e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento.

■ APPLICAZIONE DELLA PUNTA DELLA SIRINGA

- 1) Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]
 - 2) Tenere il beccuccio e posizionare il puntale della Siringa su di essa. Girare il puntale in senso orario fino a quando scatta il blocco di sicurezza. [2]
- Gli accessori e i puntali della siringa sono destinati esclusivamente a ESTELITE COLOR e a PALFIQUE ESTELITE LV. Non utilizzare con ESTELITE COLOR puntali per siringa di altre marche.
 - I puntali per Siringa sono venduti anche separatamente.
 - Usare sempre i guanti quando si applica il puntale della siringa.



■ PROCEDURA CLINICA

Caratterizzazioni e personalizzazioni del colore per restauri diretti.

1. Preparazione della cavità e Sistema adesivo

Preparare la cavità e sciacquare con acqua. Applicare il sistema adesivo fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore.

2. Composito di resina colorato per dentina

Basato su un approccio multistrato, applicare il colore di composito desiderato sulla superficie adesiva. Se necessario, scolpire in questa fase le protuberanze o le scanalature con uno strumento a punta fine. La dentina viene poi fotopolimerizzata secondo le istruzioni del produttore.

3. Erogazione di ESTELITE COLOR

Estrudere una piccola quantità di ESTELITE COLOR in una ciotola monouso. Se necessario, mescolare ESTELITE COLOR con altre tonalità di ESTELITE COLOR. Dopo l'estrusione del materiale, pulire il beccuccio con una garza e riposizionare immediatamente il cappuccio.

- Consigli per la selezione delle tonalità

- Bordo incisivo: Blu (per i giovani), Grigio (per gli adulti), Lavanda (per le persone anziane)
- Aumento della saturazione: Ocra (zone di fosse), Marrone scuro (fosse e fessure; linee cromatiche di fessurazioni e macchie)
- Macchie bianche: Bianco

- Aggiustamento del colore: Giallo, Ocra, Rosso (miscelato in proporzioni variabili)

- Aggiustamento del croma: Chiaro (miscelato con un'altra tonalità)

- Neutralizzazione del grigio: Opaco rosa (miscelato con LCO, MCO, o HCO)

Le tonalità possono essere miscelate in proporzioni variabili per raggiungere la giusta sfumatura e il buon dosaggio di croma, in funzione delle esigenze. Gli opacizzanti possono essere miscelati in proporzioni variabili per raggiungere il giusto valore e il buon dosaggio di croma, in funzione delle esigenze.

- Proteggere il materiale erogato dalla luce ambientale prima dell'applicazione utilizzando uno schermo per la luce.

- NON miscelare ESTELITE COLOR con prodotti di altri marchi per evitare una polimerizzazione incompleta.

4. Applicazione di ESTELITE COLOR

Con uno strumento o un micro-brush a punta fine, applicare con parsimonia ESTELITE COLOR. Lo spessore massimo è di 0,5 mm (Marrone scuro: 0,05 mm).

5. Polimerizzazione

Utilizzare un apparecchio di fotopolimerizzazione con un range di lunghezza d'onda di 400-500 nm (picco: 470 nm, intensità ≥ 500 mW/cm²). Fotopolimerizzare per almeno 30 secondi, verificare che la punta del conduttore di luce non superi i 2 mm dalla superficie.

6. Composito di resina color smalto

La massa smalto viene applicata sulla superficie del restauro da caratterizzare. Lo smalto viene

poi fotopolimerizzato; rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore. ESTELITE COLOR deve essere applicato sotto o fra gli strati del composito di restauro.

- Istruire adeguatamente il paziente sulla manutenzione del restauro dopo il trattamento.

Mascheramento di decolorazioni.

1. Preparazione della cavità e Sistema adesivo

Preparare la cavità e sciacquare con acqua. Applicare il sistema adesivo fotopolimerizzabile secondo le istruzioni del produttore.

2. Erogazione di ESTELITE COLOR

Estrudere una piccola quantità di ESTELITE COLOR in una ciotola monouso. Se necessario, mescolare ESTELITE COLOR con altre tonalità di ESTELITE COLOR. Dopo l'estrusione del materiale, pulire il beccuccio con una garza e riposizionare immediatamente il cappuccio.

- Consigli per la selezione delle tonalità

- Mascheramento di aree scure: LCO, MCO, HCO

- Proteggere il materiale erogato dalla luce ambientale prima dell'applicazione utilizzando uno schermo per la luce.

- NON miscelare ESTELITE COLOR con prodotti di altri marchi per evitare una polimerizzazione incompleta.

- Non utilizzare sistemi adesivi auto-indurenti. Consigliamo di utilizzare sistemi adesivi fotopolimerizzabili con ESTELITE COLOR poiché altri tipi di sistemi adesivi, quali quelli autoindurenti o a indurimento duale, possono non garantire un'adesione efficace se utilizzati assieme a resine composite fotopolimerizzabili. Se si desidera utilizzare sistemi adesivi autoindurenti o a indurimento duale, verificare che tali sistemi siano compatibili con le resine composite fotopolimerizzabili impiegate.

3. Applicazione di ESTELITE COLOR

Con uno strumento o un micro-brush a punta fine, applicare uniformemente l'Opacizzante di ESTELITE COLOR sulle aree da trattare. Lo spessore massimo è di 0,5 mm per ciascun incremento.

- NON applicare ESTELITE COLOR direttamente sul dente senza l'applicazione preliminare dell'agente adesivo.

- Consigli per determinare lo spessore dell'Opacizzante

Lo spessore medio richiesto dell'Opacizzante è di 0,35 mm per mascherare adeguatamente le aree scolorite.

4. Polimerizzazione

Utilizzare un apparecchio di fotopolimerizzazione con un range di lunghezza d'onda di 400-500 nm (picco: 470 nm, intensità ≥ 500 mW/cm²). Fotopolimerizzare per almeno 30 secondi,

verificare che la punta del conduttore di luce non superi i 2 mm dalla superficie.

5. Composito di resina

Un composito di resina viene applicato sul materiale. Il composito viene poi fotopolimerizzato; rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore. ESTELITE COLOR deve essere applicato sotto o fra gli strati di composito che costituiscono il restauro.

Caratterizzazioni e personalizzazioni del colore per restauri indiretti.

Utilizzare il sistema di composito di resina indiretto secondo le istruzioni del produttore. Durante la realizzazione, ESTELITE COLOR viene posto fra gli strati del materiale da restauro a base di resina secondo la procedura descritta per i restauri diretti (tecnica di mascheratura diretta).

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 personale responsabilità dell'utilizzatore professionale assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento previsto.

Le specifiche sono soggette a variazione senza preavviso. Un eventuale cambiamento delle specifiche può determinare un cambiamento delle istruzioni e delle precauzioni.

PORTUGUÊS

Leia atentamente todas as instruções, precauções de uso e notas antes de utilizar ESTELITE COLOR.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) ESTELITE COLOR é um produto de coloração fotopolimerizável de baixa viscosidade para caracterização de cores individualizadas para restaurações diretas e indiretas à base de resina. ESTELITE COLOR deve ser aplicado debaixo ou entre as camadas da restauração de compósito.
- 2) ESTELITE COLOR contém 58% em peso de carga inorgânica de sílica-zircônio e sílica-titânio. A matriz monómera contém Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP),

dimetacrilato de trietileno glicol (TEGDMA), e 1,6-bis de trimetil hexano (metacrililetoxicarbonilamino) (UDMA).

■ TONALIDADES

ESTELITE COLOR está disponível em 9 Cores e 4 Opacificantes.

Cores: Azul (Blue), Cinzento (Gray), Lavanda (Lavender), Ocre (Ochre), Castanho escuro (Dark Brown), Branco (White), Amarelo (Yellow), Vermelho (Red), Claro (Clear)

Opacificantes: Opaco Rosa (Pink Opaque), Opaco Croma Leve (Low Chroma Opaque), Opaco Croma Médio (Medium Chroma Opaque), Opaco Croma Forte (High Chroma Opaque)

Opaco Croma Leve (LCO): para as gamas de cores A1, B1, C1 e dentes branqueados

Opaco Croma Médio (MCO): para as gamas de cores A2, B2, D2, e C2

Opaco Croma Forte (HCO): para as gamas de cores A3, B3, D3, C3 e mais escuro

■ INDICAÇÕES

- Caracterizações de cores individualizadas para restaurações diretas e indiretas à base de resina.
- Mascaram descolorações.

■ CONTRAINDICAÇÕES

ESTELITE COLOR contém monômeros de metacrilato. Não utilizar ESTELITE COLOR em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a monômeros de metacrilato ou relacionados.

■ PRECAUÇÕES

- 1) Não utilizar ESTELITE COLOR para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE COLOR unicamente conforme indicado neste documento.
- 2) ESTELITE COLOR só pode ser vendido e utilizado exclusivamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser vendido nem utilizado por profissionais que não pertençam à área da odontologia.
- 3) Não utilizar ESTELITE COLOR se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentarem ter sido forçados.
- 4) No caso de ESTELITE COLOR causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.
- 5) Utilizar luvas de exame (plástico, vinil ou látex) sempre que se manusear ESTELITE COLOR, para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. No caso de ESTELITE COLOR entrar em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar

cuidadosamente as mãos com água o mais rápido possível.

- 6) Evitar o contato de ESTELITE COLOR com os olhos, as mucosas, a pele e a roupa.
 - No caso de ESTELITE COLOR entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosamente e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - No caso de ESTELITE COLOR entrar em contato com as mucosas, limpar imediatamente a zona afetada e lavar cuidadosamente com água depois da restauração.
 - No caso de ESTELITE COLOR entrar em contato com a pele ou a roupa, ensopar imediatamente a zona com um tampão ou uma gaze de algodão embebido em álcool.
 - Pedir ao paciente que lave a boca imediatamente depois do tratamento.
- 7) Não se deve ingerir ou inalar ESTELITE COLOR. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
- 8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE COLOR, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
- 9) Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.
- 10) Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger os olhos (com viseiras, óculos de proteção).

■ ARMAZENAMENTO

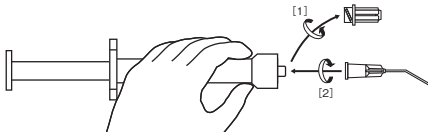
- 1) Armazene o ESTELITE COLOR a temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR a exposição direta à luz e ao calor.
- 3) NÃO usar ESTELITE COLOR depois da data de expiração indicada na seringa ou embalagem.

■ ELIMINAÇÃO

Para descartar com segurança o excesso de ESTELITE COLOR, esvazie totalmente a seringa e polimerize os resíduos inutilizados antes de jogá-los fora.

■ FIXAÇÃO DA PONTA DA SERINGA

- 1) Segurar o bico e rodar a tampa no sentido contrário aos ponteiros de um relógio para a retirar. [1]
- 2) Segurar o bico e colocar a ponta da seringa dentro. Rodar a ponta da seringa no sentido dos ponteiros de um relógio até estar completamente bloqueada. [2]
 - Os acessórios e as pontas de seringas são exclusivamente concebidos para ESTELITE COLOR e PALFIQUE ESTELITE LV. Evite usar pontas de seringas de outras marcas com ESTELITE COLOR.
 - As pontas de seringas também são vendidas separadamente.
 - Usar luvas quando fixar a ponta da seringa.



■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

Caracterizações de cores individualizadas de restaurações diretas à base de resina.

1. Preparação da cavidade e sistema de adesão

Preparar a cavidade e lavar com água. Aplicar o sistema de adesão fotopolimerizável de acordo com as instruções do fabricante.

2. Compósito de resina colorido para dentina

Baseado na abordagem multicamadas, um compósito de resina colorido para dentina aplica-se sobre a superfície adesiva. Se for necessário, os mamelos ou fissuras são esculpidos com um instrumento de ponta fina nesta etapa. Em seguida, a dentina é fotopolimerizada de acordo com as instruções do fabricante.

3. Distribuição de ESTELITE COLOR

Extrair uma pequena quantidade de ESTELITE COLOR no prato descartável. Se necessário, misturar ESTELITE COLOR com outras cores de ESTELITE COLOR. Depois de extrair o produto, limpar o bico com gaze e voltar a colocar a tampa imediatamente.

- Conselhos para a seleção das cores
 - Bordo incisivo: azul (jovem), cinzento (adulto), lavanda (idoso)
 - Aumento da saturação: ocre (fossas), castanho escuro (sulcos e fissuras; linhas de fissuras manchadas)
 - Manchas brancas: branco
 - Ajuste das cores: amarelo, ocre, vermelho (misturado com proporções variáveis)
 - Ajuste de croma: claro (misturado com outra cor)
 - Neutralização do cinzento: Opaco rosa (misturado com LCO, MCO, ou HCO)

As cores podem ser misturadas em proporções variadas para obter a matiz correcta, o bom valor e croma certo, em função das necessidades. Os agentes de opacificação podem ser misturados em proporções variadas para obter o valor e croma certos, em função das necessidades.

- Proteger o produto utilizado da luz ambiente antes da aplicação utilizando uma capa de proteção contra a luz.
- NÃO misturar ESTELITE COLOR com produtos de outras marcas para evitar uma polimerização incompleta.

4. Aplicação de ESTELITE COLOR

Utilizando um instrumento ou uma escova de ponta fina, aplicar com moderação ESTELITE COLOR. A espessura máxima é de 0,5 mm (castanho escuro: 0,05 mm).

5. Polimerização

Utilizar uma lâmpada de fotopolimerização com uma gama de comprimento de onda de 400 a 500 nm (pico: 470 nm, intensidade ≥ 500 mW/cm²). Fotopolimerizar durante pelo menos 30 segundos, certificando-se de que a ponta do condutor de luz não se encontre a mais de 2 mm da superfície.

6. Compósito de resina colorido esmalte

Um compósito de resina colorido esmalte aplica-se sobre a superfície colorida. Em seguida, o esmalte é fotopolimerizado; acabar e polir de acordo com as instruções do fabricante. ESTELITE COLOR deve ser colocado debaixo ou entre as camadas do compósito de restauração.

- Instrua o paciente adequadamente sobre a manutenção da restauração após o tratamento.

Mascarar descolorações

1. Preparação da cavidade & sistema de adesão

Preparar a cavidade e lavar com água. Aplicar o sistema de adesão fotopolimerizável de acordo com as instruções do fabricante.

2. Distribuição de ESTELITE COLOR

Extrair uma pequena quantidade de ESTELITE COLOR no prato descartável. Se necessário, misturar ESTELITE COLOR com outras cores de ESTELITE COLOR. Depois de extrair o produto, limpar o bico com gaze e voltar a colocar a tampa imediatamente.

- Conselhos para a seleção das cores
 - Mascarar zonas escuras: LCO, MCO, HCO
- Proteger o produto utilizado da luz ambiente antes da aplicação utilizando uma capa de proteção contra a luz.
- NÃO misturar ESTELITE COLOR com produtos de outras marcas para evitar uma polimerização incompleta.
- NÃO utilizar sistemas de adesão autopolimerizáveis. Recomendamos utilizar um sistema de adesão fotopolimerizável com ESTELITE COLOR porque os outros tipos de sistemas de adesão, como os autopolimerizáveis ou sistemas de adesão duais, correm o risco de não

fornecer uma adesão suficiente quando utilizados com resinas de compósito fotopolimerizáveis. Se desejar usar um sistema de adesão autopolimerizável ou dual, verifique que esses sistemas de adesão são compatíveis com as resinas de compósito fotopolimerizáveis utilizadas.

3. Aplicação de ESTELITE COLOR

Utilizando uma escova de ponta fina ou outro instrumento adequado, aplicar uniformemente o agente de opacificação apropriado de ESTELITE COLOR sobre as zonas descoloridas para elevar o valor da cor. A espessura máxima é de 0,5 mm para cada incremento.

- NÃO aplicar ESTELITE COLOR diretamente sobre o dente sem aplicar previamente o agente adesivo.

- Conselhos para determinar a espessura do agente de opacificação

A espessura média necessária de agente de opacificação é de 0,35 mm para encobrir adequadamente as zonas descoloridas.

4. Polimerização

Utilizar uma lâmpada de polimerização com uma gama de comprimento de onda de 400 a 500 nm (pico: 470 nm, intensidade ≥ 500 mW/cm²). Fotopolimerizar durante pelo menos 30 segundos, verificando que a ponta do condutor de luz não se encontre a mais de 2 mm da superfície.

5. Compósito de resina

Um compósito de resina aplica-se sobre o material. Em seguida, o compósito é fotopolimerizado; acabar e polir de acordo com as instruções do fabricante. ESTELITE COLOR deve ser colocado debaixo ou entre as camadas da restauração de compósito.

Caracterizações de cores individualizadas de restaurações indiretas à base de resina

Utilizar o sistema de resina de compósito indireto de acordo com as instruções do fabricante. Durante a fabricação, ESTELITE COLOR é colocado entre as camadas do material de restauração à base de resina de acordo com o procedimento descrito para as restaurações diretas (técnica de tintura direta).

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

NOTA IMPORTANTE: O fabricante não será responsável de nenhum dano ou lesão provocados por um uso incorreto deste produto. Cabe ao Cirurgião- Dentista a responsabilidade de assegurar-

se antes de usar o produto, se o produto é adequado ou não para cada aplicação e a sua correta técnica de utilização.

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Em caso de alteração nas especificações do produto, as instruções e as precauções de uso também poderão sofrer mudanças.

ROMÂNĂ

Citiți toate informațiile, măsurile preventive și observațiile înainte de utilizare.

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) ESTELITE COLOR este un nuanțator fotopolimerizabil, cu vâscozitate redusă, pentru caracterizări individualizate a nuanței restaurărilor directe și indirecte din rășină. ESTELITE COLOR se aplică dedesubtul sau între straturile restaurării de material compozit.
- 2) ESTELITE COLOR conține 58% în greutate material de umplutură din siliciu-zirconiu și siliciu-titan. Matricea monomerului conține bisfenol A polietoxi-metacrilat (Bis-MPEPP), trietilen-glicol-dimetacrilat (TEGDMA) și 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino)trimetilhexan (UDMA).

NUANȚA

ESTELITE COLOR conține 9 nuanțe și 4 opacizatori.

Nuanțe: albastru (Blue), gri (Gray), lavandă (Lavender), ocră (Ochre), maro închis (Dark Brown), alb (White), galben (Yellow), roșu (Red), transparent (Clear)

Opacizatori: roz opac (Pink Opaque), Low Chroma Opaque, Medium Chroma Opaque, High Chroma Opaque

Low Chroma Opaque (LCO): pentru gamele de nuanțe A1, B1, C1 și dinții decolorați

Medium Chroma Opaque (MCO): pentru gamele de nuanțe A2, B2, D2 și C2

High Chroma Opaque (HCO): pentru gamele de nuanțe A3, B3, D3, C3 și mai închise

INDICAȚII

- Caracterizări individualizate ale nuanței restaurărilor directe și indirecte din rășină.

- Mascarea colorațiilor.

CONTRAINDICAȚII

ESTELITE COLOR Flow conține monomeri de metacrilat. NU utilizați ESTELITE COLOR la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora.

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați ESTELITE COLOR pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE COLOR numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE COLOR este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării sau utilizării de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați ESTELITE COLOR dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă ESTELITE COLOR provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTELITE COLOR pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE COLOR vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 6) Evitați contactul produsului ESTELITE COLOR cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE COLOR vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE COLOR vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE COLOR vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) ESTELITE COLOR nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE COLOR, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) Curățați instrumentele de aplicare cu alcool după utilizare.
- 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

■ DEPOZITAREA

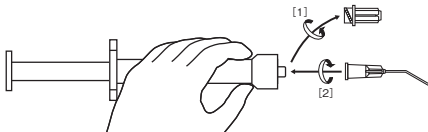
- 1) Depozitați ESTELITE COLOR la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați ESTELITE COLOR după data expirării indicată pe seringă/pachet.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de ESTELITE COLOR în condiții de siguranță, extrageți porțiunea neutilizată din seringă și fotopolimerizați înainte de eliminare.

■ ATAȘAREA VÂRFULUI DE SERINGĂ

- 1) Prindeți corpul și întoarceți capacul în sens antiorar pentru a-l îndepărta. [1]
 - 2) Prindeți corpul și aplicați vârful de seringă pe acesta. Întoarceți vârful de seringă în sens orar până când se blochează în poziție sigură. [2]
- Accesoriiile și vârful de seringă sunt destinate pentru ESTELITE COLOR și PALFIQUE ESTELITE LV. Evitați utilizarea vârfurilor de seringă de alte mărci împreună cu ESTELITE COLOR.
 - Vârful de seringă sunt comercializate și separat.
 - Utilizați mănuși atunci când atașați vârful de seringă.



■ PROCEDURA CLINICĂ

Caracterizări individualizate ale nuanței restaurărilor directe din rășină

1. Pregătirea cavității și sistemul adeziv

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Aplicați sistemul adeziv fotopolimerizabil în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

2. Material compozit din rășină de nuanța dentinei

Bazat pe principiul straturilor multiple, materialul compozit din rășină de nuanța dentinei se aplică pe suprafața tratată cu adeziv. Dacă este necesar, în această etapă, lobi sau fisurile sunt sculptate cu un instrument cu vârf fin. Apoi se fotopolimerizează dentina conform instrucțiunilor producătorului.

3. Distribuirea produsului ESTELITE COLOR

Depuneți cantitatea mică de ESTELITE COLOR în recipientul de unică folosință. Dacă este necesar, amestecați ESTELITE COLOR cu alte nuanțe de ESTELITE COLOR. După extragerea

materialului, ștergeți gâtul cu tifon și repuneți capacul imediat.

- Recomandări pentru selectarea nuanței

- Marginea incizală: albastru (Blue, aspect tânăr), gri (Gray, aspect matur), lavandă (Lavender, aspect vârstnic)

- Creșterea saturației: ocru (Ochre, zonele fosetelor), maro închis (Dark Brown, șanțuri și fisuri; liniile crăpăturilor pigmentate)

- Petele albe: alb (White)

- Ajustarea culorii: galben (Yellow), ocru (Ochre), roșu (Red) (amestecate în proporții variate)

- Ajustarea saturației: transparent (Clear, amestecat cu altă nuanță)

- Neutralizarea griului: roz opac (Pink Opaque, amestecat cu LCO, MCO sau HCO)

Nuanțele pot fi amestecate în proporții variate pentru a obține culoarea, valoarea și saturația corectă, după cum este necesar. Opacizatorii pot fi amestecați în proporții variate pentru a obține culoarea, valoarea și saturația corectă, după cum este necesar.

- Protejați materialul distribuit de lumina ambientală înainte de aplicare, utilizând un scut de protecție împotriva luminii.

- NU amestecați ESTELITE COLOR cu produse de alte mărci pentru a evita polimerizarea incompletă.

4. Aplicarea produsului ESTELITE COLOR

Utilizați un instrument sau o perie cu vârf fin și aplicați ESTELITE COLOR în mod economic. Grosimea maximă este de 0,5 mm (maro închis: 0,05 mm).

5. Polimerizarea

Utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare cu un interval de lungime de undă între 400 și 500 nm (peak: 470 nm, intensitate ≥ 500 mW/cm²). Fotopolimerizați timp de cel puțin 30 de secunde, asigurați-vă că vârful lămpii de polimerizare nu este situat mai departe de 2 mm de suprafață.

6. Material compozit din rășină de nuanță smalțului

Materialul compozit din rășină de nuanță smalțului se aplică peste suprafața colorată. Apoi smalțul se fotopolimerizează, se finisează și se lustruiește conform instrucțiunilor producătorului. ESTELITE COLOR trebuie aplicat dedesubtul sau între straturile restaurării de material compozit.

- Instruiți pacientul în mod adecvat cu privire la întreținerea restaurării după tratament.

Mascarea colorațiilor

1. Pregătirea cavității și sistemul adeziv

Pregătiți cavitatea și clățiți-o cu apă. Aplicați sistemul adeziv fotopolimerizabil în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

2. Distribuirea produsului ESTELITE COLOR

Depuneți cantitatea mică de ESTELITE COLOR în recipientul de unică folosință. Dacă este necesar, amestecați ESTELITE COLOR cu alte nuanțe de ESTELITE COLOR. După extragerea materialului, ștergeți gâtul cu tifon și repuneți capacul imediat.

- Recomandări pentru selectarea nuanței
 - Mascarea zonelor închise: LCO, MCO, HCO
- Protejați materialul distribuit de lumina ambientală înainte de aplicare, utilizând un scut de protecție împotriva luminii.
- NU amestecați ESTELITE COLOR cu produse de alte mărci pentru a evita polimerizarea incompletă.
- NU utilizați sisteme adezive autopolimerizabile. Recomandăm utilizarea sistemelor adezive fotopolimerizabile împreună cu ESTELITE COLOR deoarece alte tipuri de sisteme adezive cum sunt sistemele adezive autopolimerizabile sau cu polimerizare duală ar putea să nu ofere o adeziune eficientă atunci când sunt utilizate cu rășini compozite fotopolimerizabile. Dacă doriți să utilizați sisteme adezive autopolimerizabile sau cu polimerizare duală, vă rugăm să vă asigurați că astfel de sisteme adezive sunt compatibile cu rășinile compozite fotopolimerizabile utilizate.

3. Aplicarea produsului ESTELITE COLOR

Utilizând o perie cu vârf fin sau alte instrumente adecvate, aplicați opacizatorul de ESTELITE COLOR adecvat în mod uniform pe zonele colorate pentru a spori valoarea culorii.

Grosimea maximă este de 0,5 mm pentru fiecare strat.

- NU aplicați ESTELITE COLOR direct pe dinte fără aplicarea agentului adeziv.
- Recomandări privind grosimea opacizatorului
 - Grosimea medie necesară a opacizatorului este de 0,35 mm pentru a masca zonele colorate în mod adecvat.

4. Polimerizarea

Utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare cu un interval de lungime de undă între 400 și 500 nm (peak: 470 nm, intensitate ≥ 500 mW/cm²). Fotopolimerizați timp de cel puțin 30 de secunde, asigurați-vă că vârful lămpii de polimerizare nu este situat mai departe de 2 mm de suprafață.

5. Materialul compozit din rășină

Compozitul din rășină se aplică peste material. Apoi compozitul se fotopolimerizează, se finisează și se lustruiește conform instrucțiunilor producătorului. ESTELITE COLOR trebuie aplicat dedesubtul sau între straturile restaurării de material compozit.

Caracterizări individualizate ale nuanței restaurărilor indirecte din rășină

Utilizați sistemul de rășină compozită indirectă conform instrucțiunilor producătorului. În timpul confecționării, ESTELITE COLOR se aplică între straturile de material restaurator pe bază de rășină conform procedurii descrise pentru restaurările directe (tehnica colorării directe).

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricantului și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul.

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a profesionistului în domeniul stomatologiei ca înainte de a aplica produsul să se asigure că acesta este adecvat pentru aplicare.

Specificările constituie obiectul modificărilor fără notificare. Când se modifică specificările produsului, se pot schimba de asemenea instrucțiunile și măsurile preventive.

ESPAÑOL

Lea con atención todas las instrucciones, precauciones y avisos antes de utilizar el ESTELITE COLOR.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) ESTELITE COLOR es un tinte fotopolimerizable de baja viscosidad para caracterizaciones de color individualizadas de restauraciones directas e indirectas a base de resina. ESTELITE COLOR se aplica abajo o entre las capas de composite de restauración.
- 2) ESTELITE COLOR contiene un 58% de su peso de partículas de relleno de sílice-zirconio y de sílice-titanio. La matriz de monómeros contiene bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA) y 1,6-bis (metacril etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA).

COLOR

ESTELITE COLOR contiene 9 tonos y 4 opacificadores.

Tonos: azul (Blue), gris (Gray), lavanda (Lavender), ocre (Ochre), marrón oscuro (Dark Brown), blanco (White), amarillo (Yellow), rojo (Rojo), claro (Clear)

Opacificadores: opaco rosa (Pink Opaque), opaco baja saturación (Low Chroma Opaque), opaco

saturación media (Medium Chroma Opaque), opaco saturación elevada (High Chroma Opaque)

Opaco baja saturación (LCO): para la gama cromática A1, B1, C1 y los dientes blanqueados

Opaco saturación media (MCO): para la gama cromática A2, B2, D2 y C2

Opaco saturación elevada (HCO): para la gama cromática A3, B3, D3, C3 y más oscura

■ INDICACIONES

- Caracterizaciones de color individualizadas para restauraciones directas e indirectas a base de resina.
- Enmascaramiento de decoloraciones.

■ CONTRAINDICACIONES

ESTELITE COLOR contiene monómeros metacrílicos. NO utilice ESTELITE COLOR en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrílico y a sus monómeros.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE COLOR para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE COLOR únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE COLOR ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
- 3) NO utilizar ESTELITE COLOR si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que ESTELITE COLOR causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- 5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE COLOR con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/ materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE COLOR con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- 6) Evitar el contacto de ESTELITE COLOR con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de ESTELITE COLOR con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
 - En caso de contacto de ESTELITE COLOR con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
 - En caso de contacto de ESTELITE COLOR con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.

- Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE COLOR no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
 - 8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE COLOR, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
 - 9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.
 - 10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

■ ALMACENAMIENTO

- 1) Almacenar ESTELITE COLOR a una temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilizar ESTELITE COLOR después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa/embalaje.

■ ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE COLOR, expulse el material no utilizado de la jeringa y fotopolimericelo antes de desecharlo.

■ COLOCACIÓN DE LA PUNTA DE LA JERINGA

- 1) Sujete la boquilla y gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj para quitarla. [1]
 - 2) Sujete la boquilla y inserte en ella Syringe Tip. Gire Syringe Tip en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté colocada con seguridad. [2]
- Los accesorios y la punta de la jeringa están diseñados especialmente para ESTELITE COLOR y PALFIQUE ESTELITE LV. Evítese utilizar puntas de jeringa de otras marcas con ESTELITE COLOR.
 - Syringe Tip se venden también por separado.
 - Emplee guantes para colocar Syringe Tip.



■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Caracterizaciones de color individualizadas para restauraciones directas a base de resina.

1. Preparación de la cavidad y sistema adhesivo

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Aplicar el sistema adhesivo fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante.

2. Composite de resina de colores para dentina

Según la técnica multicapa, sobre la superficie adhesiva se aplica un composite de resina de color para dentina. Si es necesario, los mamelones o fisuras se esculpen en esta etapa con un instrumento de punta fina. Después se fotopolimeriza la dentina según las instrucciones del fabricante.

3. Dosificación de ESTELITE COLOR

Extruir una pequeña cantidad de ESTELITE COLOR en el plato desechable. Si es necesario, mezclar ESTELITE COLOR con otros colores de ESTELITE COLOR. Tras la extrusión del material, limpiar la cánula con una gasa y reponer inmediatamente el tapón.

- Consejos para la selección del color

- Borde incisal: azul (para jóvenes), gris (para adultos), lavanda (para personas mayores)
- Para aumentar la saturación: ocre (cavidades), marrón oscuro (fosas y fisuras; líneas de grietas manchadas)
- Manchas blancas: blanco
- Ajuste del color: amarillo, ocre, rojo (mezclado en diversas proporciones)
- Ajuste del tono: claro (mezclado con otro color)
- Neutralización del deslustre: opaco rosa (mezclado con LCO, MCO o HCO)

Los tonos pueden mezclarse en proporciones variables para obtener tono, brillo y saturación adecuados, según lo necesario. Los opacificadores pueden mezclarse en proporciones variables para obtener el brillo y la saturación adecuados, según lo necesario.

- Proteger el opacificador de la luz ambiente con un paraluz de protección antes de su aplicación.
- NO mezclar ESTELITE COLOR con otras marcas de productos para evitar una polimerización incompleta.

4. Aplicación de ESTELITE COLOR

Con un instrumento o un cepillo de punta fina, aplicar una pequeña cantidad de ESTELITE COLOR. El espesor máximo es de 0,5 mm (marrón oscuro: 0,05 mm).

5. Polimerización

Utilizar una lámpara de fotopolimerización con una gama de longitud de onda de 400 a 500 nm (pico: 470 nm, intensidad ≥ 500 mW/cm²). Fotopolimerizar durante al menos 30 segundos, asegurarse de que el extremo de la fuente de luz no exceda más de 2 mm de la superficie.

6. Composite de resina de color esmalte

Sobre la superficie de color se aplica un composite de resina de tinta esmalte. Luego se fotopolimeriza el esmalte y se debe acabar y pulir según las instrucciones del fabricante. ESTELITE COLOR debe ser aplicado debajo de la restauración composite o entre sus capas.

- Instruya al paciente adecuadamente sobre el mantenimiento de la restauración después del tratamiento.

Enmascaramiento de decoloración

1. Preparación de la cavidad y sistema adhesivo

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Aplicar el sistema adhesivo fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante.

2. Dosificación de ESTELITE COLOR

Extruir una pequeña cantidad de ESTELITE COLOR en el bol desechable. Si es necesario, mezclar ESTELITE COLOR con otros colores de ESTELITE COLOR. Tras la extrusión del material, limpiar la cánula con una gasa y reponer el tapón inmediatamente.

- Consejos para la selección del color

- Enmascaramiento de zonas oscuras: LCO, MCO, HCO

- Proteger el material dosificado de la luz ambiente con un paraluz de protección antes de su aplicación.

- No mezclar ESTELITE COLOR con otras marcas de productos para evitar una polimerización incompleta.

- No utilizar sistemas adhesivos de autocurado. Se recomienda utilizar sistemas adhesivos fotopolimerizables con ESTELITE COLOR, ya que es posible que otros tipos de sistemas adhesivos, como los de autocurado o de curado doble, no ofrezcan una adhesión eficaz cuando se utilizan con resinas composite fotopolimerizables. Si se desea utilizar sistemas adhesivos autocurados o de curado doble, asegurarse que sean compatibles con las resinas composite fotopolimerizables utilizadas.

3. Aplicación de ESTELITE COLOR

Con un cepillo u otro instrumento de punta fina adecuado, aplicar el opacificador apropiado de ESTELITE COLOR de manera homogénea sobre las zonas decoloradas para aumentar el brillo. El espesor máximo es de 0,5 mm para cada incremento.

- No aplicar ESTELITE COLOR directamente sobre el diente sin haber aplicado previamente el agente adhesivo.

- Consejos para determinar el espesor del opacificador

El espesor medio requerido para la capa de opacificador es de 0,35 mm al fin de camuflar adecuadamente las zonas descoloridas.

4. Polimerización

Utilizar una lámpara de fotopolimerización con una gama de longitud de onda de 400 a 500 nm (pico: 470 nm, intensidad ≥ 500 mW/cm²). Fotopolimerizar durante al menos 30 segundos, asegurarse de que el extremo de la fuente de luz no exceda más de 2 mm de la superficie.

5. Composite de resina

Sobre el material se aplica un composite de resina. Luego se debe polimerizar, acabar y pulir el composite según las instrucciones del fabricante. ESTELITE COLOR debe aplicarse debajo de la restauración de composite o entre sus capas.

Caracterizaciones de color individualizadas de restauraciones indirectas a base de resina

Utilizar un sistema indirecto de resina composite según las instrucciones del fabricante. Durante la fabricación, se aplica ESTELITE COLOR entre las capas del material de restauración a base de resina según el procedimiento descrito para las restauraciones directas (técnica de tinte directo).

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.

AVISO IMPORTANTE: El fabricante no será responsable de ningún daño o lesión provocados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo asegurarse de que el producto es el adecuado para su aplicación antes de utilizarlo.

Las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso. En caso de cambio en la especificación del producto, se podrán registrar cambios en las instrucciones y precauciones también.

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1) ESTELITE COLOR direkt ve indirekt restorasyonların kişiye özel renk karakterizasyonu için kullanılan düşük viskoziteli, ışıkla sertleşen bir tonlama materyalidir. ESTELITE COLOR

kompozit restorasyonların altına veya tabakaları arasına uygulanır.

- 2) ESTELITE COLOR ağırlıkça %58 oranında silika-zirkonya doldurucular ve silika-titanya doldurucular içerir. Monomer matrisi Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) ve 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamin)trimetil hekzan (UDMA) içerir.

■ RENK

ESTELITE COLOR 9 Tonlayıcı ve 4 Opaklaştırıcı içerir.

Tonlayıcılar: Blue (Mavi), Gray (Gri), Lavender (Eflatun), Ochre (Koyu Sarı), Dark Brown (Koyu Kahverengi), White (Beyaz), Yellow (Sarı), Red (Kırmızı), Clear (Şeffaf)

Opaklaştırıcılar: Pink Opaque (Pembe Opak), Low Chroma Opaque (Düşük Yoğunluklu Opak), Medium Chroma Opaque (Orta Yoğunluklu Opak), High Chroma Opaque (Yüksek Yoğunluklu Opak)

Low Chroma Opaque (LCO): A1, B1, C1 ve Beyazlatılmış diş renk yelpazesi için

Medium Chroma Opaque (MCO): A2, B2, D2 ve C2 renk yelpazesi için

High Chroma Opaque (HCO): A3, B3, D3, C3 ve daha koyu renk yelpazesi için

■ ENDİKASYONLAR

- Direkt ve indirekt restorasyonların kişiye özel renk karakterizasyonu.
- Dişteki renk değişikliğinin maskeleymesi.

■ KONTRENDİKASYONLAR

ESTELITE COLOR metakrilik monomerler içerir. ESTELITE COLOR'ı metakrilike ve ilişkili monomerlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

■ ÖNLEMLER

- 1) ESTELITE COLOR'ı bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. ESTELITE COLOR'ı yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) ESTELITE COLOR, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılacak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılacak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE COLOR'ı KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE COLOR bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.

- 5) ESTELITE COLOR ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. ESTELITE COLOR muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) ESTELITE COLOR'ın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE COLOR gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE COLOR mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE COLOR ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağızını çalkalamasını söyleyin.
- 7) ESTELITE COLOR yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) ESTELITE COLOR'ın istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.

■ SAKLAMA

- 1) ESTELITE COLOR'ı 0 – 25°C (32 – 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- 3) ESTELITE COLOR'ı şırıngada/ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

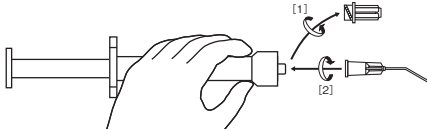
■ BERTARAF ETME

ESTELITE COLOR'ın kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı şırıngadan çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

■ ŞIRINGA UCUNUN TAKILMASI

- 1) Ağızlığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]
- 2) Ağızlığı tutun ve Şırınga UCUNU üstüne yerleştirin. Şırınga UCUNU emniyetli bir şekilde kilitlemeye kadar saat yönünde çevirin. [2]

- Aksesuarlar ve Şırınga Ucu ESTELITE COLOR ve PALFIQUE ESTELITE LV için tasarlanmıştır. Başka markaların Şırınga Uçlarını ESTELITE COLOR ile kullanmaktan kaçının.
- Şırınga Uçları ayrı olarak da satılmaktadır.
- Şırınga Ucunu takarken eldiven kullanın.



■ KLİNİK PROSEDÜR

Direkt rezin restorasyonların kişiye özel renk karakterizasyonu

1. Kavite preparasyonu ve Bonding sistemi

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Işıklı sertleşen bir bonding sistemini üreticinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

2. Dentin rengi rezin kompozit

Çok tabakalı yaklaşım gereğince bonding uygulanmış yüzeyin üzerine bir dentin rengi rezin kompozit uygulanır. Gerekliyse mamelonlar ve fissürler bu aşamada ince uçlu bir aletle şekillendirilir. Sonra dentin üreticinin talimatları doğrultusunda ışıkla sertleştirilir.

3. ESTELITE COLOR'ın çıkarılması

Tek Kullanımlık Kabın üstüne küçük bir miktar ESTELITE COLOR çıkarın. Gerekliyse ESTELITE COLOR'ı ESTELITE COLOR'ın diğer renkleriyle karıştırın. Materyali çıkardıktan sonra ağızlığı gazlı bezle silin ve kapağı hemen yerine takın.

- Renk seçimi için ipuçları
 - İnsizal kenar: Blue (genç görünüm), Gray (olgun görünüm), Lavender (yaşlı görünüm)
 - Artan satürasyon: Ochre (fossa bölgeleri), Dark Brown (pit ve fissürler; boyanmış çatlak hatları)
 - Beyaz lekeler: White
 - Renk ayarı: Yellow, Ochre, Red (değişik oranlarda karıştırılır)
 - Renk yoğunluğu (chroma) ayarı: Clear (başka renkle karıştırılır)

- Griliğin n6trleřtirilmesi: Pink Opaque (LCO, MCO ve HCO ile karıřtırılır)

Tonlayıcılar doęru renk, parlaklık ve yoęunluęun elde edilmesi için gerektięi řekilde deęiřik oranlarda karıřtırılabilir. Opaklařtırıcılar doęru renk, parlaklık ve yoęunluęun elde edilmesi için gerektięi řekilde deęiřik oranlarda karıřtırılabilir.

- Kabından ıkarılan materyali uygulamadan 6nce bir Iřık Siperi kullanarak ortam ıřıęından koruyun.

- Yetersiz sertleřmeden kaçınmak için ESTELITE COLOR'ı dięer markaların 6r6nleriyle KARIŐTIRMAYIN.

4. ESTELITE COLOR'ın uygulanması

İnce uçlu bir alet veya ince uçlu bir fırça kullanarak ESTELITE COLOR'ı tutumlu bir řekilde uygulayın. Maksimum kalınlık 0,5 mm'dir (Dark Brown: 0,05 mm).

5. Sertleřtirme

Dalga boyu aralıęı 400 ila 500 nm (pik: 470 nm, řiddet ≥ 500 mW/cm²) olan bir ıřık cihazı kullanın. En az 30 saniye ıřıkla sertleřtirin, ıřık cihazı ucunun y6zeyeye uzaklıęının 2 mm'den fazla olmamasını saęlayın.

6. Mine rengi rezin kompozit

Renklenmiř y6zeyin 6zerine mine rengi bir rezin kompozit uygulanır. Sonra mine ıřıkla sertleřtirilir; 6reticinin talimatları doęrultusunda bitirin ve polisaj yapın. ESTELITE COLOR kompozit restorasyonların altına veya tabakaları arasına yerleřtirilmelidir.

- Hastaya, tedaviden sonra restorasyonun bakımı konusunda yeterince talimat verin.

Diřteki renk deęiřiklięinin maskelenmesi

1. Kavite preparasyonu ve Bonding sistemi

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Iřıkla sertleřen bir bonding sistemini 6reticinin talimatları doęrultusunda uygulayın.

2. ESTELITE COLOR'ın çıkarılması

Tek Kullanımlık Kabın 6st6ne k66k bir miktar ESTELITE COLOR ıkarın. Gerekliyse ESTELITE COLOR'ı ESTELITE COLOR'ın dięer renkleriyle karıřtırın. Materyali çıkarıldıktan sonra aęizlięi gazlı bezle silin ve kapaęı hemen yerine takın.

- Renk seçimini için ipuçları

- Koyu b6lgelerin maskelenmesi: LCO, MCO, HCO

- Kabından ıkarılan materyali uygulamadan 6nce bir Iřık Siperi kullanarak ortam ıřıęından koruyun.

- Yetersiz sertleřmeden kaçınmak için ESTELITE COLOR'ı dięer markaların 6r6nleriyle KARIŐTIRMAYIN.

- Kendilięinden sertleřen bonding sistemlerini KULLANMAYIN. ESTELITE COLOR ile

mutlaka ışıkla sertleşen bonding sistemlerinin kullanılmasını tavsiye ederiz çünkü diğer tip bonding sistemleri, örneğin kendiliğinden sertleşen veya dual sertleşen bonding sistemleri ışıkla sertleşen kompozit rezinlerle birlikte kullanıldıklarında etkili adezyon sağlamayabilir. Eğer kendiliğinden sertleşen veya dual sertleşen bonding sistemlerini kullanmak istiyorsanız, lütfen bu tür bonding sistemlerinin kullanılmakta olan kompozit rezinle uyumlu olduğunu doğrulayın.

3. ESTELITE COLOR'ın uygulanması

İnce uçlu bir fırça veya başka uygun bir alet kullanarak ESTELITE COLOR'ın uygun Opaklaştırıcısını renk değerini yükseltmek üzere renk değişikliği olmuş alanlara homojen biçimde uygulayın.

Her tabaka için maksimum kalınlık 0,5 mm'dir.

- ESTELITE COLOR'ı bonding ajan uygulamadan doğrudan dişin üzerine UYGULAMAYIN.

- Opaklaştırıcı kalınlığı için ipuçları

Renği değişmiş alanları yeterince maskelemek için gereken ortalama Opaklaştırıcı kalınlığı 0,35 mm'dir.

4. Sertleştirme

Dalga boyu aralığı 400 ila 500 nm (pik: 470 nm, şiddet ≥ 500 mW/cm²) olan bir ışık cihazı kullanın. En az 30 saniye ışıkla sertleştirin, ışık cihazı ucunun yüzeye uzaklığının 2 mm'den fazla olmamasını sağlayın.

5. Rezin kompozit

Materyalin üzerine bir rezin kompozit uygulanır. Sonra kompozit ışıkla sertleştirilir; üreticinin talimatları doğrultusunda bitirin ve polisaj yapın. ESTELITE COLOR kompozit restorasyonların altına veya tabakaları arasına yerleştirilmelidir.

İndirekt rezin restorasyonların kişiye özel renk karakterizasyonu

İndirekt kompozit rezin sistemini üreticinin talimatları doğrultusunda kullanın. İmalat sırasında ESTELITE COLOR rezin bazlı restoratif materyalin tabakaları arasına, direkt restorasyonlar için tarif edilen prosedüre uygun şekilde yerleştirilir (direkt boyama tekniği).

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

ÖNEMLİ NOT: Bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan üretici sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak dental profesyonelin şahsi sorumluluğundadır.

Teknik özellikler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özelliği değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

MD

(EN) Medical Device

(GR) Ιατροτεχνολογικό προϊόν

(RO) Dispozitiv medical

(BG) Медицинско изделие

(IT) Dispositivo medico

(ES) Producto sanitario

(FR) Dispositif médical

(PT) Dispositivo médico

(TR) Tıbbi cihaz