

Light-cured Characterizing Material

ESTELITE COLOR

CE 1639

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	5	ČESKY	9	DEUTSCH	13
DANSK	17	EESTI KEEL	20	ESPAÑOL	24	SUOMI	28
FRANÇAIS	31	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	35	HRVATSKI	39	MAGYAR	43
ITALIANO	47	LIETUVIŲ K.	51	LATVISKI	54	NEDERLANDS	58
NORSK	62	POLSKI	65	PORTUGUÊS	69	ROMÂNĂ	73
SVENSKA	77	SLOVENČINA	80	SLOVENŠČINA	84	TÜRKÇE	88

This product is certified as a medical device under the legislation of the European Union on medical devices 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.

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(methacryl-ethyloxycarbonylamino) 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.

Do not allow to enter drains, sewers or watercourses.

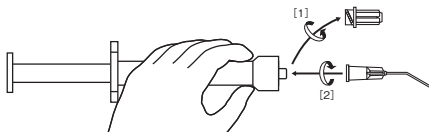
Must not be disposed of together with household garbage.

Follow local instructions for disposal.

Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

■ ATTACHING THE SYRINGE 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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 мономери. НЕ използвайте ESTELITE COLOR при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери.

■ 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 екструдирате неизползваното количество от шприцата и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите. Не допускайте навлизането в отходни води, канализации или речни корита.

Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци.

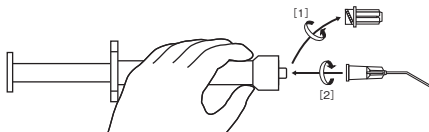
Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на

настоящите IFU.

■ 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 оттенък

Съобразно многослойната техника по обработената с адхезив повърхност се нанася композитен материал с дентинов оттенък. 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. Дозиране на ESTELITE COLOR

Екструдирате малко количество ESTELITE COLOR в съд за еднократна употреба. При необходимост смесете ESTELITE COLOR с други цветове ESTELITE COLOR. След екструдиране 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 дозированият 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. Нанесете 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 оттенъци 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 съобщи 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 е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

ČESKY

Před použitím si přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření a poznámky.

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

- 1) ESTELITE COLOR je světlem polymerovaná barva o nízké viskozitě pro individualizované charakterizace odstínů přímých a nepřímých pryskyřičných náhrad. ESTELITE COLOR se nanáší pod vrstvy kompozitní výplně nebo mezi ně.
- 2) ESTELITE COLOR obsahuje 58 % hmotnostních plniva obsahujícího oxid křemičitý a zirkoničitý a plniva obsahujícího oxid křemičitý a titaničitý. Monomerní matrice obsahuje bisfenol A polyethoxymetakrylát (Bis-MPEPP), trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) a 1,6-bis(metakrylethoxykarbonylamino) trimethylhexan (UDMA).

ODSTÍN

ESTELITE COLOR obsahuje 9 zbarvení a 4 prostředky k zakalení.

Zbarvení: modré (Blue), šedé (Gray), fialové (Lavender), okrové (Ochre), tmavě hnědé (Dark Brown), bílé (White), žluté (Yellow), červené (Red), průhledné (Clear)

Prostředky k zakalení: růžový neprůsvitný (Pink Opaque), neprůsvitný s nízkou sytostí barvy (Low Chroma Opaque), neprůsvitný se střední sytostí barvy (Medium Chroma Opaque), neprůsvitný s vysokou sytostí barvy (High Chroma Opaque)

Neprůsvitný s nízkou sytostí barvy (Low Chroma Opaque, LCO): pro rozsah odstínů A1, B1, C1 a bělené zuby

Neprůsvitný se střední sytostí barvy (Medium Chroma Opaque, MCO): pro rozsah odstínů A2, B2, D2 a C2

Neprůsvitný s vysokou sytostí barvy (High Chroma Opaque, HCO): pro rozsah odstínů A3, B3, D3, C3 a tmavší

INDIKACE

- Individualizované charakterizace odstínů přímých a nepřímých pryskyřičných náhrad.

- Maskování změny barvy.

KONTRAINDIKACE

ESTELITE COLOR obsahuje metakrylátové monomery. NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE COLOR u pacientů alergických nebo přecitlivělých na kyseliny, metakrylátové monomery, s nimi související monomery nebo organická rozpouštědla.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE COLOR k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Používejte ESTELITE COLOR pouze podle zde uvedených pokynů.
- 2) ESTELITE COLOR je určena k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licencí. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licencí.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE COLOR v případech, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud ESTELITE COLOR způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte ji okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s ESTELITE COLOR používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby neohrožily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud ESTELITE COLOR přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice odstraňte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 6) Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s ESTELITE COLOR.
 - Pokud dojde k vniknutí ESTELITE COLOR do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu ESTELITE COLOR se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud ESTELITE COLOR přijde do styku kůží nebo oděvem, neprodleně zasažené místo zakryjte vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu a opláchněte vodou.
 - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.
- 7) Nemělo by dojít k požití nebo vdechnutí ESTELITE COLOR. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému pozření ESTELITE COLOR, nenechávejte ji bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po každém použití důkladně vyčistěte umísťovací nástroje a kartáčky alkoholem.
- 10) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.

SKLADOVÁNÍ

- 1) Uchovávejte ESTELITE COLOR v chladničce při teplotě 0–25°C (32–77°F).
- 2) CHRAŇTE před vystavením přímému působení světla a tepla.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE ESTELITE COLOR po vyznačené době použitelnosti na obalu stříkačky.

LIKVIDACE

Před likvidací vytlačte nevyužitou část ze stříkačky a polymerujte světlem a tím bezpečně zlikvidujete přebytkové množství ESTELITE COLOR.

Nedovoďte vniknutí do odpadních vod, kanalizace nebo vodních toků.

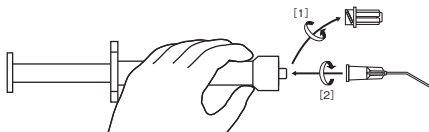
Nesmí být likvidován společně s domovním odpadem.

Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

■ PŘÍPEVNĚNÍ KANYLY NA STŘÍKAČKU

- 1) Uzávěr odstraníte přidržení trysky a otočením uzávěru proti směru hodinových ručiček. [1]
 - 2) Přidržíte trysky a umístíte na n kanylu stříkačky. Otáčejte kanylou stříkačky ve směru hodinovým ručiček, dokud nebude bezpečně zajištěna. [2]
- Příslušenství a kanyla stříkačky jsou navrženy pro ESTELITE COLOR a PALFIQUE ESTELITE LV. Kanyly stříkačky nepoužívejte s jinými značkami ESTELITE COLOR.
 - Kanyly stříkačky se také prodávají samostatně.
 - Při přípevnění kanyly na stříkačku používejte rukavice.



■ KLINICKÝ POSTUP

Individualizované charakterizace odstínů přímých a nepřímých pryskyřičných náhrad

1. Preparace kavity a bondovací systém

Preparujte kavitu a opláchněte vodou. Naneste světlem polymerovaný bondovací systém podle pokynů výrobce.

2. Pryskyřičný kompozit s odstínem dentinu

Na základě přístupu s více vrstvami se na bondovaný povrch nanáší pryskyřičný kompozit s dentinovým odstínem. Pokud se to v tomto stádiu požaduje, pak se nástrojem s jemným hrotem vytvářejí výběžky skloviny u řezáku nebo trhlíny. Pak se dentin světlem polymeruje podle pokynů výrobce.

3. Dávkování ESTELITE COLOR

Vytlačte malé množství ESTELITE COLOR do jednorázové misky. Pokud se to bude požadovat, smíchejte ESTELITE COLOR s dalšími odstíny ESTELITE COLOR. Po vytlačování materiálu otevřete trysku gázou a uzávěr okamžitě vraťte zpět.

- Kanyly pro výběr odstínu
 - Kousací okraj: modrý (Blue, ladistvý vzhled), šedý (Gray, dospělý vzhled), fialový (Lavender, starší vzhled)
 - Rostoucí saturace: okrový (Ochre, plochy jamek), tmavě hnědý (Dark Brown, důlky a pukliny, skvrnitě rozpraskané linie)
 - Bílé body: bílý (White)
 - Úprava barvy: žlutý (Yellow), okrový (Ochre), červený (Red) (smíchaný v různých poměrech)
 - Úprava sytosti: průhledný (Clear, smíchaný s jiným odstínem)
 - Neutralizující šed: růžový neprůsvitný (Pink Opaque, smíchaný s LCO, MCO nebo HCO)
- Barvy lze smíchat v různých poměrech, aby bylo dosaženo správného odstínu, hodnoty a sytosti barvy podle potřeby. Neprůsvitné materiály lze smíchat v různých poměrech, aby bylo dosaženo správného odstínu, hodnoty a sytosti barvy podle potřeby.
- Nadávkovaný materiál chraňte před světlem okolí použitím krytu štítu proti světlu.
 - NEMÍCHEJTE ESTELITE COLOR s jinými značkami výrobků, abyste předešli neúplné polymeraci nebo zachycení vzduchových bublin.

4. Nanesení ESTELITE COLOR

ESTELITE COLOR naneste nástrojem s jemným hrotem nebo štětečkem s tenkým koncem. Maximální tloušťka je 0,5 mm (tmavě hnědá (Dark Brown): 0,05 mm).

5. Polymerace

K polymeraci použijte světelnou polymerační jednotku s vlnovou délkou v rozsahu 400 až 500 nm (vrchol: 470 nm, intenzita $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Polymerujte světlem nejméně 30 sekund, zajistěte, že polymerační světelná kanyla nepřekračuje vzdálenost 2 mm od povrchu.

6. Pryskyřičný kompozit s odstínem skloviny

Pryskyřičný kompozit s odstínem skloviny se nanáší na barevný povrch. Sklovina se světlem polymeruje, povrch se dokončí a vyleští podle pokynů výrobce. ESTELITE COLOR se musí nanášet pod vrstvy kompozitní výplně nebo mezi ně.

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

Maskování změny barvy

1. Preparace kavity a bondovací systém

Preparujte kavitu a opláchněte vodou. Naneste světlem polymerovaný bondovací systém podle pokynů výrobce.

2. Dávkování ESTELITE COLOR

Vytlačte malé množství ESTELITE COLOR do jednorázové misky. Pokud se to bude požadovat, smíchejte ESTELITE COLOR s dalšími odstíny ESTELITE COLOR. Po vytlačování materiálu otřete trysku gázou a uzávěr okamžitě vraťte zpět.

- Kanyly pro výběr odstínu

- Maskování tmavých ploch: LCO, MCO, HCO

- Nadávkovaný materiál chraňte před světlem okolí použitím krytu štítu proti světlu.

- NEMÍCHEJTE ESTELITE COLOR s jinými značkami výrobků, abyste předešli neúplné polymeraci nebo zachycení vzduchových bublin.

- NEPOUŽÍVEJTE samopolymerující bondovací systémy. Doporučujeme, že by se měly s ESTELITE COLOR používat světlem polymerované bondovací systémy, protože samopolymerující nebo duálně polymerované bondovací systémy nemohou poskytovat efektivní adhezi, když se používají se světlem polymerovanými kompozitními pryskyřicemi. Pokud budete chtít samopolymerující nebo duálně polymerované bondovací systémy, potvrďte, že takové bondovací systémy jsou kompatibilní s použitými světlem polymerovanými kompozitními pryskyřicemi.

3. Nanesení ESTELITE COLOR

Pomocí štětečku s jemným koncem nebo jiných vhodných nástrojů naneste vhodný neprůsvitný materiál ESTELITE COLOR rovnoměrně přes plochy se změněnou barvou pro zvýšení hodnoty barvy.

Maximální tloušťka je 0,5 mm pro každý přírůstek.

- NENANÁŠEJTE ESTELITE COLOR přímo na zub bez použití bondovacího přípravku.

- Kanyly pro tloušťku neprůsvitného materiálu

Požadovaná průměrná tloušťka neprůsvitného materiálu je 0,35 mm, aby se adekvátně zamaskovaly plochy se změněnou barvou.

4. Polymerace

K polymeraci použijte světelnou polymerační jednotku s vlnovou délkou v rozsahu 400 až 500 nm (vrchol: 470 nm, intenzita $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Polymerujte světlem nejméně 30 sekund, zajistěte, že polymerační světelná kanyla nepřekračuje vzdálenost 2 mm od povrchu.

5. Pryskyřičný kompozit

Pryskyřičný kompozit se nanáší na materiál. Pak se kompozit světlem polymeruje, povrch se dokončí a vyleští podle pokynů výrobce. ESTELITE COLOR se musí nanášet pod vrstvy kompozitní výplně nebo mezi ně.

Individualizované charakterizace odstínů nepřímých pryskyřičných náhrad

Použijte nepřímý systém kompozitní pryskyřice podle pokynů výrobce. Během výroby se ESTELITE COLOR umístí mezi vrstvy výplňového materiálu obsahujícího pryskyřici podle postupu popsáno pro přímé náhrady (technika přímého barvení).

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobcí a kompetentnímu úřadu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Výrobce není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím tohoto výrobku. Dentální odborník osobně odpovídá za to, že před použitím je výrobek vhodný k tomuto účelu.

Technické parametry se mohou změnit bez ohlášení. Když se změni technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

DEUTSCH

Lesen Sie bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- 1) ESTELITE COLOR ist ein niedrig viskoses fließfähiges Komposit zur individuellen Farbcharakterisierung von direkten und indirekten Kunststofffüllungen. ESTELITE COLOR wird unter bzw. zwischen die Schichten des Komposit-Restaurationsmaterials appliziert.
- 2) ESTELITE COLOR enthält 58 Gew.-% aus Silika-Zirkondioxid-Füllstoff und Silika-Titandioxid-Füllstoff. Die Monomermatrix enthält Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) und 1,6-bis-(Methacrylethoxycarbonyl amino-)Trimethyl-Hexan (UDMA).

FARBEN

ESTELITE COLOR ist in 9 Farbtönen und 4 Opaquern erhältlich.

Farbtöne: Blau, Grau, Lavendel, Ocker, Dunkelbraun, Weiß, Gelb, Rot, Klar

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

Low Chroma Opaque (LCO): für die Farbreihen A1, B1, C1 und aufgehellte Zähne

Medium Chroma Opaque (MCO): für die Farbreihen A2, B2, D2 und C2

High Chroma Opaque (HCO): für die Farbreihen A3, B3, D3, C3 und dunkler

INDIKATIONEN

- Individuelle Farbcharakterisierung von direkten und indirekten Kunststofffüllungen
- Farbliche Abdeckung von Zahnverfärbungen

KONTRAINDIKATIONEN

ESTELITE COLOR enthält Methacrylat-Monomere. Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylate und ähnliche Monomere reagieren, darf ESTELITE COLOR NICHT ANGEWENDET werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) ESTELITE COLOR NUR für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke verwenden. ESTELITE COLOR nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen verwenden.
- 2) ESTELITE COLOR ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zu deren Verwendung bestimmt. Nicht-zahnärztliches Fachpersonal darf ESTELITE COLOR weder erhalten noch verwenden.
- 3) Verwenden Sie ESTELITE COLOR NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt bereits Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn ESTELITE COLOR eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort unterbrochen werden.

- 5) Benutzen Sie Untersuchungshandschuhe (aus Plastik, Vinyl oder Latex) wann immer Sie mit ESTELITE COLOR arbeiten, um die Möglichkeit allergischer Reaktionen durch Methacrylmonomere zu vermeiden. Anmerkung: Bestimmte Substanzen oder Stoffe können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn ESTELITE COLOR mit den Untersuchungshandschuhen in Berührung kommt, die Handschuhe ausziehen und entsorgen und die Hände so schnell wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Den Kontakt von ESTELITE COLOR mit den Augen, Schleimhäuten, der Haut und der Kleidung vermeiden.
 - Wenn ESTELITE COLOR mit den Augen in Berührung kommt, sofort die Augen gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn ESTELITE COLOR mit den Schleimhäuten in Berührung kommt, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn ESTELITE COLOR mit der Haut oder der Kleidung in Berührung kommt, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull betupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) ESTELITE COLOR nicht verschlucken oder einatmen, da dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- 8) ESTELITE COLOR nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- 9) Die Füllinstrumente nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.
- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte ein gemäß dem Hersteller empfohlener Augenschutz (eine Brille oder eine Schutzbrille) getragen werden.

■ LAGERUNG

- 1) ESTELITE COLOR bei Temperaturen von 0 - 25°C (32 - 77°F) lagern.
- 2) Direkte Einwirkung von Licht und Wärme VERMEIDEN.
- 3) ESTELITE COLOR darf NICHT nach dem auf der Spritze/ Packung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

■ ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an ESTELITE COLOR sicher zu entsorgen, muss ungenutztes Material aus der Spritze herausgedrückt werden und vor der Entsorgung mit Licht ausgehärtet werden.

Nicht in die Kanalisation, Gewässerrinnen oder Wasserläufe gelangen lassen.

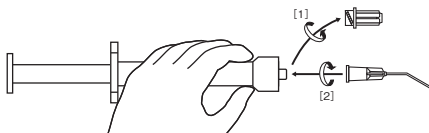
Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

■ AUFSETZEN DER SPRITZENSPITZE

- 1) Düse festhalten und Kappe gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie abzunehmen. [1]
- 2) Düse festhalten und Spritzenspitze aufsetzen. Spritzenspitze im Uhrzeigersinn drehen, bis sie sicher verriegelt ist. [2]
 - Zubehör und Spritzenspitze wurden für ESTELITE COLOR und PALFIQUE ESTELITE LV entwickelt. Keine Spritzenspitzen anderer Marken mit ESTELITE COLOR verwenden.
 - Spritzenspitzen sind auch separat erhältlich.
 - Beim Aufsetzen der Spritzenspitze Handschuhe tragen.



■ KLINISCHES VERFAHREN

Individuelle Farbcharakterisierung von direkten Kunststofffüllungen

1. Kavitätenpräparation und Bondingsystem

Kavität präparieren und mit Wasser spülen. Ein lichthärtendes Bondingsystem nach Herstelleranweisungen auftragen.

2. Farbiges Komposit für das Dentin

Im Mehrschichtverfahren wird ein farbiges Komposit für das Dentin auf die Bondingfläche aufgetragen. Gegebenenfalls die Mamelons und Fissuren in diesem Stadium mittels eines Instrumentes mit feiner Spitze nachbilden. Dann das Dentin nach Herstelleranweisungen lichthärten.

3. Entnahme von ESTELITE COLOR

Eine kleine Menge ESTELITE COLOR in die Einwegschaale drücken. Gegebenenfalls ESTELITE COLOR mit anderen Farben von ESTELITE COLOR mischen. Nach dem Herausdrücken des Materials die Düse mit Gaze abwischen und sofort die Kappe aufsetzen.

- Tipps zur Farbauswahl

- Inzisalkante: Blau (jugendliches Aussehen), Grau (reiferes Aussehen), Lavendel (älteres Aussehen)
- Erhöhen der Sättigung: Ocker (Fossa-Bereiche), Dunkelbraun (Grübchen und Fissuren; gefärbte Risslinien)
- Weiße Flecken: Weiß
- Farbeinstellung: Gelb, Ocker, Rot (in unterschiedlichen Anteilen gemischt)
- Chroma-Einstellung: Klar (mit einer anderen Farbe gemischt)
- Grauneutralisierung: Pink Opaque (gemischt mit LCO, MCO oder HCO)

Die Farbtöne können in unterschiedlichen Anteilen gemischt werden, um Nuance, Wert und Chroma wie gewünscht zu erhalten. Die Opaquer können in unterschiedlichen Anteilen gemischt werden, um Wert und Chroma wie gewünscht zu erhalten.

- Das entnommene Material vor der Applikation mit einer Lichtschutzabdeckung vor Umgebungslicht schützen.
- ESTELITE COLOR NICHT mit anderen Produktmarken mischen, um eine unvollständige Aushärtung zu vermeiden.

4. Applikation von ESTELITE COLOR

ESTELITE COLOR mittels eines Instrumentes oder eines Pinsels mit feiner Spitze dünn auftragen. Die maximale Stärke beträgt 0,5 mm (Dunkelbraun: 0,05 mm).

5. Aushärten

Ein Lichthärtungsgerät mit einem Wellenlängenbereich von 400 bis 500 nm (Peak: 470 nm, Intensität $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$) verwenden. Mindestens 30 Sekunden lichthärten und dabei sicherstellen, dass die Spitze des Lichtleiters sich nicht mehr als 2 mm von der Oberfläche entfernt befindet.

6. Farbiges Komposit für den Schmelz

Farbiges Komposit für den Schmelz wird auf die gefärbte Oberfläche aufgetragen. Dann den Schmelz nach Herstelleranweisungen lichthärten, ausarbeiten und polieren. ESTELITE COLOR muss unter bzw. zwischen die Schichten des Komposit-Restaurationsmaterials appliziert

werden.

- Weisen Sie den Patienten angemessen in die Aufrechterhaltung der Restauration nach der Behandlung ein.

Farbliche Abdeckung von Zahnverfärbungen

1. Kavitätenpräparation und Bondingsystem

Kavität präparieren und mit Wasser spülen. Ein lichthärtendes Bondingsystem nach Herstelleranweisungen auftragen.

2. Entnahme von ESTELITE COLOR

Eine kleine Menge ESTELITE COLOR in die Einwegschale drücken. Gegebenenfalls ESTELITE COLOR mit anderen Farben von ESTELITE COLOR mischen. Nach dem Herausdrücken des Materials die Düse mit Gaze abwischen und sofort die Kappe aufsetzen.

- Tipps zur Farbauswahl
 - Abdeckung von dunklen Bereichen: LCO, MCO, HCO
- Das entnommene Material vor der Applikation mit einer Lichtschutzabdeckung vor Umgebungslicht schützen.
- ESTELITE COLOR NICHT mit anderen Produktmarken mischen, um eine unvollständige Aushärtung zu vermeiden.
- Keine selbsthärtenden Bondingsysteme verwenden. Wir empfehlen, zusammen mit ESTELITE COLOR lichthärtende Bondingsysteme zu verwenden, da andere Typen von Bondingsystemen wie etwa selbst- oder dualhärtende Bondingsysteme bei Verwendung mit lichthärtenden Kompositen möglicherweise keine ausreichende Haftung liefern. Wenn selbst- oder dualhärtende Bondingsysteme verwendet werden sollen, ist darauf zu achten, dass diese Bondingsysteme mit dem verwendeten lichthärtenden Komposit kompatibel sind.

3. Applikation von ESTELITE COLOR

Mittels eines Pinsels mit feiner Spitze oder eines anderen geeigneten Instruments den entsprechenden Opaquer von ESTELITE COLOR gleichmäßig auf die verfärbten Bereiche auftragen, um den Farbwert zu erhöhen. Die maximale Stärke für jede Schicht beträgt 0,5 mm.

- ESTELITE COLOR NICHT direkt ohne vorherige Applikation eines Bondingmittels auftragen.
- Tipps zur Stärke des Opaquers
 - Die erforderliche durchschnittliche Stärke des Opaquers für eine angemessene Abdeckung beträgt 0,35 mm.

4. Aushärten

Ein Lichthärtungsgerät mit einem Wellenlängenbereich von 400 bis 500 nm (Peak: 470 nm, Intensität $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$) verwenden. Mindestens 30 Sekunden lichthärten und dabei sicherstellen, dass die Spitze des Lichtleiters sich nicht mehr als 2 mm von der Oberfläche entfernt befindet.

5. Kunststoff-Komposit

Über das Material wird ein Komposit appliziert. Nach der Applikation das Komposit nach Herstelleranweisungen lichthärten, ausarbeiten und polieren. ESTELITE COLOR muss unter bzw. zwischen die Schichten des Komposit-Restaurationsmaterials appliziert werden.

Individuelle Farbcharakterisierung von indirekten Kunststofffüllungen

Das indirekte Kompositsystem nach Herstelleranweisungen verwenden. Während der Fertigung wird ESTELITE COLOR gemäß dem für direkte Füllungen beschriebenen Verfahren zwischen die Schichten des Kunststoff-Restaurationsmaterials appliziert (Direktfärbung).

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

WICHTIGE HINWEISE: Der Hersteller ist nicht für Schäden oder Verletzungen verantwortlich, die durch die falsche Anwendung dieses Produktes verursacht werden. Es obliegt der persönlichen Verantwortung der zahnmedizinischen Fachkraft vor Gebrauch sicherzustellen, dass das Produkt für die Anwendung geeignet ist.

Technische Daten können ohne Vorankündigung modifiziert werden. Wenn sich die Produktspezifikation ändert, können sich auch die Gebrauchsanweisungen und Warnhinweise verändern.

DANSK

Læs alle informationer, forholdsregler og bemærkninger inden brug.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) ESTELITE COLOR er en lyshærdet farve med lav viskositet til individualiseret farvekarakterisering af direkte og indirekte plastrestaurationer. ESTELITE COLOR appliceres under eller mellem kompositrestaurationens lag.
- 2) ESTELITE COLOR indeholder 58 vægt% filler af silica-zirconiumdioxid og silica-titanoxid. Monomermatricen indeholder bisphenol A polyethoxymethacrylat (Bis-MPEPP), triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) og 1,6-bis(methacrylethylloxycarbonylamino) trimethylhexan (UDMA).

FARVE

ESTELITE COLOR indeholder 9 farvenuancer og 4 opakke farver.

Farvenuancer: Blå (Blue), grå (Gray), lavendel (Lavender), okker (Ochre), mørkebrun (Dark Brown), hvid (White), gul (Yellow), rød (Red), klar (Clear)

Opakke farver: Lyserød opak (Pink Opaque), lavkroma opak (Low Chroma Opaque), mellemkroma opak (Medium Chroma Opaque), højkroma opak (High Chroma Opaque)

Lavkroma opak (Low Chroma Opaque, LCO): til farveområde A1, B1, C1 og blegede tænder

Mellemkroma opak (Medium Chroma Opaque, MCO): til farveområde A2, B2, D2 og C2

Højkroma opak (High Chroma Opaque, HCO): til farveområde A3, B3, D3, C3 og mørkere

INDIKATIONER

- Individualiseret farvekarakterisering af direkte og indirekte plastrestaurationer.
- Maskering af misfarvning.

KONTRAINDIKATIONER

ESTELITE COLOR indeholder methacrylatmonomerer. ESTELITE COLOR må IKKE anvendes til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylatmonomerer og relaterede monomerer:

FORHOLDSREGLER

- 1) ESTELITE COLOR må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. ESTELITE COLOR må kun anvendes som angivet heri.
- 2) ESTELITE COLOR er beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale. Det er ikke beregnet til salg til eller anvendelse af andre personer.
- 3) ESTELITE COLOR må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis ESTELITE COLOR forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer ESTELITE COLOR for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis ESTELITE

COLOR kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.

- 6) Undgå, at ESTELITE COLOR får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit.
 - Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) ESTELITE COLOR må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
- 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af ESTELITE COLOR skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
- 9) Rengør fyldningsinstrumenterne med sprit efter brug.
- 10) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.

■ OPBEVARING

- 1) Opbevar ESTELITE COLOR ved en temperatur på mellem 0-25°C (32-77°F).
- 2) **UNDGÅ** direkte eksponering over for lys og varme.
- 3) ESTELITE COLOR må **IKKE** anvendes efter den angivne udløbsdato på sprøjten/emballagen.

■ BORTSKAFFELSE

Overskydende ESTELITE COLOR bortskaffes sikkert ved at trykke den ubrugte portion ud af sprøjten og lyshærde den før bortskaffelse.

Må ikke løbe ud i afløb, kloakker eller vandløb.

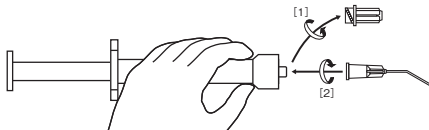
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.

■ FASTGØRELSE AF SPRØJTESPIDSEN

- 1) Hold i dysen og drej hæften mod uret og tag den af. [1]
- 2) Hold dysen og anbring sprøjtespidsen på den. Drej sprøjtespidsen med uret, indtil den sidder forsvarligt fast. [2]
 - Tilbehør og sprøjtespidser er beregnet til ESTELITE COLOR og PALFIQUE ESTELITE LV.
 - Undgå at anvende sprøjtespidser fra andre mærker sammen med ESTELITE COLOR.
 - Sprøjtespidser sælges også separat.
 - Anvend handsker, når du fastgør sprøjtespidsen.



■ KLINISK PROCEDURE

Individualiseret farvekarakterisering af direkte plastrestaureringer

1. Kavitet præparation og bondingsystem

Præparer kaviteten og skyl efter med vand. Anvend et lyshærdende bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

2. Farvekomposit til dentin

Baseret på flerlagsmetoden appliceres en farvekomposit til dentinen over den bondedede overflade. Hvis påkrævet, formes på dette tidspunkt mameloner eller fissurer med et instrument med en fin spids. Dernæst lyshærdes dentinen i henhold til producentens anvisninger.

3. Dispensering af ESTELITE COLOR

Tryk den lille mængde ESTELITE COLOR ud i engangsskålen. Hvis påkrævet, blandes ESTELITE COLOR med andre farver ESTELITE COLOR. Efter at have trykket materialet ud, tørres dysen med gaze, og hættten sættes straks på igen.

- Tips til farvevalg
 - Incisalkant: Blå (Blue, ungt look), grå (Gray, moden look), lavendel (Lavender, ældre look)
 - Øget mætning: Okker (Ochre, fossae-områder), mørkebrun (Dark Brown, gruber og fissurer; farvede krakeleringer)
 - Hvide pletter: Hvid (White)
 - Farvejustering: Gul (Yellow), okker (Ochre), rød (Red) (blandet i forskellige forhold)
 - Kromajustering: Klar (Clear, blandet med en anden farve)
 - Neutraliserende gråtone: Lyserød opak (Pink Opaque, blandet med LCO, MCO eller HCO)
- Farvenuancer kan blandes i forskellige forhold for at opnå den korrekte tone, værdi og kroma, efter behov. De opakke farver kan blandes i forskellige forhold for at opnå den korrekte tone, værdi og kroma, efter behov.
- Beskyt det dispenserede materiale mod omgivende lys før applicering vha. en lysafdækning.
 - Bland IKKE ESTELITE COLOR med andre produktmærker for at undgå ufuldstændig hærkning.

4. Applicering af ESTELITE COLOR

Vha. et instrument eller en børste med en fin spids appliceres ESTELITE COLOR sparsomt. Den maksimale tykkelse er 0,5 mm (mørkebrun (Dark Brown): 0,05 mm).

5. Hærkning

Anvend en lyshærdningsenhed med en bølgelængde på mellem 400 til 500 nm (maksimalværdi: 470 nm, intensitet $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Lyshærd i mindst 30 sekunder og sørg for, at hærdelampens spids højst er 2 mm fra overfladen.

6. Farvekomposit til emaljen

En farvekomposit til emaljen appliceres over den farvede overflade. Når emaljen er lyshærdet, finisheres og poleres restaureringen i henhold til producentens anvisninger. ESTELITE COLOR skal anbringes under eller mellem kompositrestaureeringens lag.

- Instruer patienten tilstrækkeligt om vedligeholdelse af restaureringen efter behandlingen.

Maskering af misfarvning

1. Kavitet præparation og bondingsystem

Præparer kaviteten og skyl efter med vand. Anvend et lyshærdende bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

2. Dispensering af ESTELITE COLOR

Tryk den lille mængde ESTELITE COLOR ud i engangsskålen. Hvis påkrævet, blandes ESTELITE COLOR med andre farver ESTELITE COLOR. Efter at have trykket materialet ud, tørres dysen med gaze, og hættten sættes straks på igen.

- Tips til farvevalg
 - Maskering af mørke områder: LCO, MCO, HCO
- Beskyt det dispenserede materiale mod omgivende lys før applicering vha. en lysafdækning.
- Bland IKKE ESTELITE COLOR med andre produktmærker for at undgå ufuldstændig hærkning.
- Der må IKKE anvendes selvhærdende bondingsystemer. Vi tilråder, at der anvendes lyshærdende bondingsystemer sammen med ESTELITE COLOR, da andre typer bondingsystemer, såsom selvhærdende eller dobbelthærdende bondingsystemer ikke

nødvendigt giver effektiv adhæsion, når de anvendes sammen med lyshærdede kompositplastmaterialer. Hvis du ønsker at anvende selvhærdende eller dobbelthærdende bondingsystemer, skal du bekræfte, at sådanne bondingsystemer er kompatible med de lyshærdende kompositplastmaterialer, der anvendes.

3. Applicering af ESTELITE COLOR

Med en børste eller andre egnede instrumenter med en fin spids appliceres den behørig ESTELITE COLOR opakke farve jævnt over de misfarvede områder for at højne farveværdien. Den maksimale tykkelse er 0,5 mm for hvert interval.

- ESTELITE COLOR må IKKE appliceres direkte på tanden uden forudgående applicering af bondingmiddel.

- Tips til opakfarvens tykkelse

Den påkrævede, gennemsnitlige tykkelse af opakfarver er 0,35 mm for at kunne maskere de misfarvede områder tilstrækkeligt.

4. Hærdning

Anvend en lyshærdningsenhed med en bølgelængde på mellem 400 til 500 nm (maksimalværdi: 470 nm, intensitet ≥ 500 mW/cm²). Lyshærd i mindst 30 sekunder og sørg for, at hærdelampens spids højst er 2 mm fra overfladen.

5. Plastkomposit

En plastkomposit appliceres over materialet. Dernæst lyshærdes kompositten, hvorefter den finisheres og poleres i henhold til producentens anvisninger. ESTELITE COLOR skal anbringes under eller mellem kompositrestaureeringens lag.

Individualiseret farvekarakterisering af indirekte plastrestaureeringer

Anvend indirekte kompositplastsystemer i henhold til producentens anvisninger. Under fremstillingen anbringes ESTELITE COLOR mellem det plastbaserede restaurative materiales lag i henhold til proceduren, der er beskrevet for direkte restaureeringer (direkte indfarvningsteknik).

Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige hændelser, der har fundet sted med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

VIGTIGT: Producenten er ikke ansvarlig for beskadigelse eller personskade forårsaget af ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er tandlægens personlige ansvar at sikre, at produktet er egnet til anvendelsen før brug.

Specifikationer kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændre sig.

EESTI KEEL

Lugege enne kasutamist läbi kogu teave, kõik ettevaatusabinõud ja märkused.

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) ESTELITE COLOR on madala viskoossusega valguskõvastuv toonimisaine otsestele ja kaudsetele polümeertaastamistele individuaalsete värviomaduste andmiseks. ESTELITE COLOR kantakse komposiitaaastamise kihtide alla või nende vahele.
- 2) ESTELITE COLOR-i massist 58% on ränidioksiid-tsirkooniumtäidis ja ränidioksiid-titaantäidis. Monomeeri maatriks sisaldab bisfenool-A-polüetoksümetakrülaati (Bis-MPEPP), trietüleen-glükoolidimetakrülaati (TEGDMA) ja 1,6-bis(metakrüül-etülokstükarbonüülamino) trimetüülheksaani (UDMA).

VÄRVUS

ESTELITE COLOR sisaldab 9 tooni ja 4 opaaki.

Toonid: sinine (Blue), hall (Gray), lavendel (Lavender), ookerkollane (Ochre), tumepruun (Dark Brown), valge (White), kollane (Yellow), punane (Red), läbipaistev (Clear)

Opaagid: matt roosa (Pink Opaque), madala küllasusega matt (Low Chroma Opaque), keskmise küllasusega matt (Medium Chroma Opaque), kõrge küllasusega matt (High Chroma Opaque)

Madala küllasusega matt (Low Chroma Opaque, LCO): toonidele A1, B1, C1 ja valgendatud hammastele

Keskmise küllasusega matt (Medium Chroma Opaque, MCO): toonidele A2, B2, D2 ja C2

Kõrge küllasusega matt (High Chroma Opaque, HCO): toonidele A3, B3, D3, C3 ja tumedamatele

■ NÄIDUSTUSED

- Otseste ja kaudsete polümeertaastamiste individuaalsed värviomadused.

- Värvimuutuse peitmine.

■ VASTUNÄIDUSTUSED

ESTELITE COLOR sisaldab metakrüülmonomeere. ÄRGE kasutage ESTELITE COLOR-it patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli ja sarnaste monomeeride suhtes.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE COLOR-it muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE COLOR-it ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE COLOR on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ega kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE COLOR-it, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui ESTELITE COLOR tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage ESTELITE COLOR-iga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui ESTELITE COLOR puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.
- 6) Vältige ESTELITE COLOR-i kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - ESTELITE COLOR-i kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - ESTELITE COLOR kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.
 - ESTELITE COLOR-i kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholisisaldavate vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) ESTELITE COLOR-it ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsiseid vigastusi.
- 8) ESTELITE COLOR-i juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelvalveta patsientide ega laste käulatusse.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumentid pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvatusseadme kasutamisel tuleks kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoiustage ESTELITE COLOR-it temperatuuril vahemikus 0–25°C (32–77°F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE COLOR-it pärast pakendil/süstlal toodud realiseerimiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Liigse ESTELITE COLOR-i ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus süstlast ja valguskõvastage see enne äraviskamist.

Mitte lasta sattuda äravoolutorustikku, kanalisatsiooni või veeteedesse.

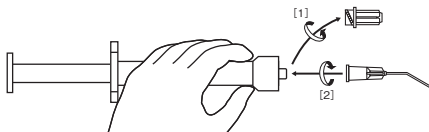
Ei tohi visata ära koos majapidamisjäämetega.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiате selle IFU lõpust.

■ SÜSTLAOTSA KINNITAMINE

- 1) Hoidke otsakust ja pöörake korki eemaldamiseks vastupäeva. [1]
 - 2) Hoidke otsakust ja pange süstlaotsa selle otsa. Pöörake süstlaotsa päripäeva, kuni see on kindlalt paika lukustunud. [2]
- Tarvikud ja süstlaots on kujundatud ainult ESTELITE COLOR-i ja PALFIQUE ESTELITE LV jaoks. Vältige teiste brändide süstlaotsade kasutamist ESTELITE COLOR-iga.
 - Süstlaotsi müüakse ka eraldi.
 - Kasutage süstlaotsa kinnitamisel kindaid.



■ KLIINILINE PROTSEDUUR

Otsete polümeertaastamiste individuaalsed värviomadused

1. Augu ettevalmistamine ja kinnitussüsteem

Valmistage auk ette ja loputage veega. Rakendage valguskõvastuvat kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

2. Dentiini tooni polümeerkomposiit

Mitmekihilise lähenemise järgi kantakse dentiini tooni polümeerkomposiit kinnitatud pinnale. Kui vaja, vormitakse selles etapis mamelone ja pragusid peenikese otsaga instrumendi abil. Seejärel valguskõvastatakse dentiin tootja juhiste järgi.

3. ESTELITE COLOR-i väljutamine

Suruge väike kogus ESTELITE COLOR-it ühekordse kasutusega alusele. Kui vaja, segage seda teiste ESTELITE COLOR-i toonidega. Pärast materjali väljutamist pühkige otsak marliga puhtaks ja pange kohe uuesti kork peale.

- Soovitused tooni valikuks

- Lõikeserv: sinine (Blue, nooruslik välimus), hall (Gray, küps välimus), lavendel (Lavender, eakas välimus)
- Suurenev küllastatus: ookerkollane (Ochre, lohud), tumepruun (Dark Brown, augud ja praod, teist tooni mõrad)
- Valged plekid: valge (White)
- Värvu reguleerimine: kollane (Yellow), ookerkollane (Ochre), punane (Red) (segatud erinevates proportsioonides)
- Küllastuse reguleerimine: läbipaistev (Clear, segatud teise tooniga)
- Halli neutraliseerimine: matt roosa (Pink Opaque, segatud LCO, MCO või HCO-ga)

Toone saab erinevates proportsioonides segada, kui vaja, et saavutada õige värvus, väärtus ja küllastatus. Opaake saab erinevates proportsioonides segada, kui vaja, et saavutada õige väärtus ja küllastatus.

- Kaitske väljavõetud materjali enne pealekandmist valguse eest, kasutades valguskatet.
- Ebapiisava kõvastumise vältimiseks ÄRGE segage ESTELITE COLOR-it teiste brändide toodetega.

4. ESTELITE COLOR-i pealekandmine

Kandke ESTELITE COLOR-it peale väikeses koguses, kasutades peenikese otsaga instrumenti või harja. Maksimumpaksus on 0,5 mm (tumepruuni puhul (Dark Brown) 0,05 mm).

5. Kõvastamine

Kasutage valguskõvastamisseadet lainepikkuste vahemikuga 400 kuni 500 nm (tipp: 470 nm, intensiivsus $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Valguskõvastage vähemalt 30 sekundit; jälgige, et valguskõvastav ots ei liiguks pinnast kaugemale kui 2 mm.

6. Emaili tooni polümeerkomposiit

Emaili tooni polümeerkomposiit kantakse värvitud pinna peale. Seejärel email valguskõvastatakse, viimistletakse ja poleeritakse tootja juhiste järgi. ESTELITE COLOR tuleb panna komposiitastamise kihtide alla või nende vahele.

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

Värvimuutuse peitmine

1. Augu ettevalmistamine ja kinnitussüsteem

Valmistage auk ette ja loputage veega. Rakendage valguskõvastuvat kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

2. ESTELITE COLOR-i väljutamine

Suruge väike kogus ESTELITE COLOR-it ühekordse kasutusega alusele. Kui vaja, segage seda teiste ESTELITE COLOR-i toonidega. Pärast materjali väljutamist pühkige otsak marliga puhtaks ja pange kohe uuesti kork peale.

- Soovitused tooni valikuks
 - Tumedate alade peitmine: LCO, MCO, HCO
- Kaitske väljavõetud materjali enne pealekandmist valguse eest, kasutades valguskatet.
- Ebapiisava kõvastumise vältimiseks ÄRGE segage ESTELITE COLOR-it teiste brändide toodetega.
- ÄRGE kasutage isekõvastuvaid kinnitussüsteeme. Soovitame ESTELITE COLOR-iga kasutada valguskõvastuvaid kinnitussüsteeme, kuna teised kinnitussüsteemid, nt isekõvastuvad või kaksikkõvastuvad kinnitussüsteemid, ei pruugi tagada valguskõvastuvate komposiitpolümeeridega kasutamisel tõhusat kinnitust. Kui soovite kasutada isekõvastuvaid või kaksikkõvastuvaid kinnitussüsteeme, kontrollige, et need kinnitussüsteemid sobiksid kasutatavatele valguskõvastuvatele komposiitpolümeeridele.

3. ESTELITE COLOR-i pealekandmine

Värvi väärtuse tõstmiseks kandke sobivat ESTELITE COLOR-i opaaki ühtlaselt värvi muutnud aladele, kasutades peene otsaga harja või muid sobivaid instrumente.

Maksimumpaksus ühe lisamise kohta on 0,5 mm.

- ÄRGE pange ESTELITE COLOR-it otse hambale, kasutamata kinnitusainet.
- Opaagi paksuse soovitused

Värvi muutnud alade korralikuks peitmiseks vajalik opaagi keskmine paksus on 0,35 mm.

4. Kõvastamine

Kasutage valguskõvastamisseadet lainepikkuste vahemikuga 400 kuni 500 nm (tipp: 470 nm, intensiivsus $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Valguskõvastage vähemalt 30 sekundit; jälgige, et valguskõvastav ots ei liiguks pinnast kaugemale kui 2 mm.

5. Polümeerkomposiit

Polümeerkomposiit kantakse materjali peale. Seejärel komposiit valguskõvastatakse, viimistletakse ja poleeritakse tootja juhiste järgi. ESTELITE COLOR tuleb panna komposiitastamise kihtide alla või nende vahele.

Kaudsete polümeertaastamiste individuaalsed värviomadused

Kasutage kaudse komposiitpolümeeri süsteemi tootja juhiste järgi. Kokkupaneku ajal pannakse ESTELITE COLOR polümeeripõhise taastusmaterjali kihtide vahele, nagu kirjeldatud otseste taastamiste protseduuri osas (otsese värvimise tehnika).

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle kasutamist on hambaravispetsialisti isiklik kohustus.

Tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

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 etiloxycarbonilamino) 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 fotopolimerícelo antes de desecharlo.

No permita su entrada en desagües, alcantarillas o cursos de agua.

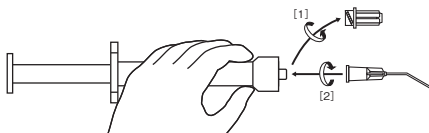
No se debe desechar junto con la basura doméstica.

Siga la normativa local para su eliminación.

Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■ 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)

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

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 descoloridas 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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.

SUOMI

Ennen käyttöä tutustu annettuun informaatioon, varoituksiin ja ohjeisiin.

TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

- 1) ESTELITE COLOR on matalaviskoosinen, valokovetteinen peittoväri suorien ja epäsuorien yhdistelmämuovirestaurointien yksilöityihin sävykarakterisointeihin. ESTELITE COLORia käytetään yhdistelmämuovitöytteidensä alla tai kerrosten välissä.
- 2) ESTELITE COLOR sisältää 58 painoprosenttia pii-zirkonia ja pii-titaani fillereitä. Monomeerimatriisi on bisfenoli-A-polyetoksi-metakrylaattia (Bis-MPEPP), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA) ja 1,6-bis (metakryylietyylioksikarbonyyliamino) trimetyyliheksaania (UDMA).

VÄRISÄVYT

ESTELITE COLOR käsittää 9 väriä ja 4 opaakkeria.

Värisävyt: sininen (Blue), harmaa (Gray), laventeli (Lavender), okra (Ochre), tummanruskea (Dark Brown), valkoinen (White), keltainen (Yellow), punainen (Red), kirkas (Clear).

Opaakkerit: opaakki vaaleanpunainen (Pink Opaque), heikko kromaattinen opaakki (Low Chroma Opaque), keskivoimakas kromaattinen opaakki (Medium Chroma Opaque), voimakas kromaattinen opaakki (High Chroma Opaque).

Heikko opaakki kromi (LCO): värisävyysarjaan A1, B1, C1 ja valkaistuihin hampaisiin

Keskivoimakas opaakki kromi (MCO): värisävyysarjaan A2, B2, D2 ja C2

Voimakas opaakki kromi (HCO): värisävyysarjaan A3, B3, D3, C3 ja tummempiin

INDIKAATIOT

- Suorien ja epäsuorien yhdistelmämuovirestaurointien yksilöidyt sävykarakterisoinnit.
- Värjäytymien peittäminen.

KONTRAINDIKAATIOT

ESTELITE COLOR sisältää metakryylimonomeereja. ÄLÄ KÄYTÄ ESTELITE COLORia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai niiden monomeereille.

VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä ESTELITE COLORia mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuun tarkoitukseen. Käytä ESTELITE COLORia ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) ESTELITE COLOR on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE COLORia, jos turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
- 4) Jos ESTELITE COLOR aiheuttaa allergisen tai yliherkkyyssreaktion, lopeta sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina kun käsittelet ESTELITE COLORia, jotta vältät mahdolliset metakrylaattimonomeerien aiheuttamat allergiareaktiot. Huom: Tietyt aineosat/materiaalit voivat kulkeutua tutkimuskäsineiden läpi. Jos ESTELITE COLORia joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsineet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä ESTELITE COLORia silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.

- Jos ESTELITE COLORia joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
 - Jos ESTELITE COLORia joutuu limakalvoille, pyyhi alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauration jälkeen.
 - Jos ESTELITE COLORia joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
 - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi hoidon jälkeen.
- 7) ESTELITE COLORia ei saa niellä eikä hengittää. Sen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vaurioita.
 - 8) Älä jätä ESTELITE COLORia valvomatta asiakkaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltä vahingossa.
 - 9) Puhdista täyttöinstrumentit alkoholilla käytön jälkeen.
 - 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee käyttää silmäsuojaimia, silmälasia tai naamiomallisia suojalaseja.

■ VARASTOINTI

- 1) Säilytä ESTELITE COLOR 0 – 25°C:n (32 – 77°F) lämpötilassa.
- 2) SUOJAA se suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- 3) ÄLÄ käytä ESTELITE COLORia ruiskussa/pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen ESTELITE COLOR voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote ruiskusta ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Älä päästä viemäreihin, ojiin tai vesistöihin.

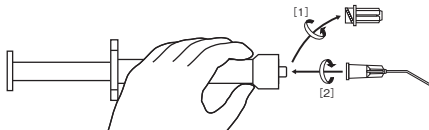
Ei saa hävittää yhdessä kotitalousjätteiden kanssa.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■ RUISKUN KÄRJEN KIINNITYS

- 1) Pidä kiinni kanyylista ja poista korkki kiertämällä vastapäivään. [1]
 - 2) Pidä kiinni kanyylista ja työnnä ruiskun kärki sen sisään. Kierrä ruiskun kärkeä myötäpäivään, kunnes se on kokonaan sulkeutunut. [2]
- Lisävarusteet ja ruiskun kärki on suunniteltu yksinomaan ESTELITE COLORia ja PALFIQUE ESTELITE LV:tä varten. Älä käytä muunmerkkisiä ruiskun kärkiä ESTELITE COLORin kanssa.
 - Ruiskun kärkiä myydään myös erikseen.
 - Käytä käsiineitä ruiskun kärkeä kiinnittäessäsi.



■ KLIININEN KÄYTTÖ

Suorien yhdistelmämuovirestaurointien yksilöidyt sävykarakterisoinnit.

1. Kaviteetin preparointi & sidosaine

Preparoi kaviteetti ja huuhtelee vedellä. Käytä valokovetteista sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaan.

2. Dentiinin yhdistelmämuovin sävy

Kerrostustekniikassa dentiiniin tarkoitettua yhdistelmämuovia laitetaan sidosaineen päälle. Muotoile tarvittaessa tässä vaiheessa mamelonit tai fissuurat hienokärkisellä instrumentilla. Sen jälkeen valokoveta dentiini valmistajan ohjeiden mukaan.

3. ESTELITE COLORin annostelu

Purista pieni määrä ESTELITE COLORia kertakäyttöiseen annosteluastiaan. Mikäli tarpeen, sekoita ESTELITE COLORia tuotteen muiden sävyjen kanssa. Kun olet puristanut tarvitsemasi määrän ainetta, pyyhi kanyyli harsokankaalla ja sulje korkki välittömästi.

- Neuvoja sävyvalintaan

- Etuhampan reuna: sininen (nuorille), harmaa (aikuisille), laventeli (iäkkäille)
- Saturaatien lisääminen: okra (syvennysalueet), tummanruskea (syvennykset ja fissuurat; värjäytyneet fissuuroiden viivat)
- Kalkkeumat (valkoiset pilkut): valkoinen
- Värien säätö: keltainen, okra, punainen (sekoitettuna halutussa suhteessa)
- Kroman säätö: kirkas (sekoitettuna toiseen sävyyn)
- Himmeiden neutralisointi: vaaleanpunainen opaakki (sekoitettuna LCO:n, MCO:n tai HCO:n kanssa)

Tarvittaessa värisävyjä voidaan sekoittaa vaihtelevassa suhteessa oikean vivahteen, väriarvon ja kroma-annoksen saamiseksi. Tarvittaessa opaakkereita voidaan sekoittaa vaihtelevassa suhteessa oikean arvon ja oikean kroma-annoksen saamiseksi.

- Suojaa käytetty materiaali hajavalolta ennen käyttöä valolta suojaavalla kilvellä.
- Epätäydellisen valokovetuksen välttämiseksi ÄLÄ SEKOITA ESTELITE COLORia muiden tuotemerkkien kanssa.

4. ESTELITE COLORin käyttö

Käytä ESTELITE COLORia säästeliäästi hienokärkisen instrumentin tai harjan avulla. Maksimipaksuus on 0,5 mm (tummanruskea: 0,05 mm).

5. Kovetus

Käytä valokovetuslaitetta, jossa valon aallonpituus on 400 – 500 nm (huippu: 470nm, teho ≥ 500 mW/cm²). Valokoveta vähintään 30 sekunnin ajan varmistaen, ettei valokovettimen kärki ole yli 2 mm päässä pinnasta.

6. Yhdistelmämuovirestauroinnin sävy

Varsinainen yhdistelmämuovi laitetaan ESTELITE COLORilla sävytetylle pinnalle. Sen jälkeen täyte valokovetetaan, viimeistellään ja kiillotetaan valmistajan ohjeiden mukaisesti. ESTELITE COLOR tulee siis asettaa yhdistelmämuovirestauration alle tai kerrosten väliin.

- Ohjaa potilasta riittävästi restauration ylläpitoon hoidon jälkeen.

Värjäytymien peittäminen

1. Kaviteetin preparointi & sidostus

Preparoi kaviteetti ja huuhtelee vedellä. Käytä valokovetteista sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaan.

2. ESTELITE COLORin annostelu

Purista pieni määrä ESTELITE COLORia kertakäyttöiseen annosteluastiaan. Mikäli tarpeen, sekoita ESTELITE COLORia tuotteen muiden sävyjen kanssa. Kun olet puristanut tarvittavan määrän ainetta, pyyhi kanyyli harsokankaalla ja sulje korkki välittömästi.

- Neuvoja sävyvalintaan

- Tummien alueiden peittäminen: LCO, MCO, HCO

- Suojaa käytettävä materiaali hajavalolta suojaavan kilven avulla.

- Epätäydellisen valokovetuksen välttämiseksi ÄLÄ SEKOITA ESTELITE COLORia muiden tuotemerkkien kanssa.

- Älä käytä itsekovetteisia sidosaineita. Suosittelemme valokovetteisten sidostusten käyttämistä ESTELITE COLORin kanssa. Muun tyyppiset sidosaineet, kuten itsekovetteiset tai

kaksoiskovetteiset eivät saa aikaan riittävää kiinnitystä valokovetteisten yhdistelmämuovien kanssa. Jos haluat käyttää itsekovetteisia tai kaksoiskovetteisia sidostuksia, tarkista, että ne sopivat käytettäväksi yhdessä valokovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.

3. ESTELITE COLORin käyttö

Käytä hienokärkistä harjaa tai muuta tarkoitukseen sopivaa instrumenttia, jolla asetat sopivaa ESTELITE COLOR -opaakkeria värjäyneille alueille tasaisesti nostaaksesi väriarvoa. Maksimipaksuus on 0,5 mm kuhunkin lisäykseen.

- ÄLÄ KÄYTÄ ESTELITE COLORia suoraan hampaalle ilman sidosainetta.

- Neuvoja opaakkerin paksuuden määrittämiseen

Tarvittava keskimääräinen opaakkerin paksuus on 0,35 mm, jolla värjäytyneet alueet peittyvät asianmukaisesti.

4. Kovetus

Käytä valokovetuslaitetta, jossa valon aallon pituus on 400 – 500 nm (huippu: 470nm, teho $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Valokoveta vähintään 30 sekunnin ajan varmistaen ettei valokovettimen kärki ole yli 2 mm päässä pinnasta.

5. Yhdistelmämuovi

Varsinaista yhdistelmämuovia käytetään ESTELITE COLORin päällä. Sen jälkeen yhdistelmämuovi valokovetetaan, viimeistellään ja kiillotetaan valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. ESTELITE COLOR on asetettava yhdistelmämuovirestauration alle tai kerrosten väliin.

Epäsuorien yhdistelmärestaurationtien yksilöidyt sävykarakterisoinnit

Käytä epäsuoraa yhdistelmämuovitekniikkaa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Preparoinnin aikana ESTELITE COLORia asetetaan yhdistelmämuovipohjaisen restaurationimateriaalin kerrosten väliin noudattaen menettelyä, joka on kuvattu suorien restaurationtien yhteydessä (suora värjäystekniikka).

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista ilmenneistä, tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/ tai potilas sijaitsee.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Tuotetta käyttävä hammashoitoalan ammattilainen on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on tarkistanut tuotteen sopivuuden ennen käyttöä. Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja varoitukset voivat muuttua.

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 polyethoxy méthacrylate (Bis-MPEPP), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA) et de l'hexane de triméthyle 1,6-bis (ethyloxy-carbonyl-amino 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)

Opaquers : 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.

Ne pas laisser pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.

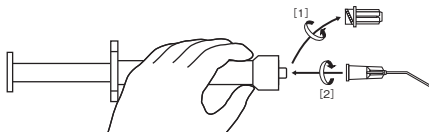
Ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

Respectez les instructions d'élimination locales.

Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

■ 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'opaque 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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 autodurcissant. Nous recommandons d'utiliser un système adhésif photopolymérisant avec ESTELITE COLOR car les autres types de systèmes adhésifs, autodurcissant 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 autodurcissant 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'opaque 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'opaker
L'épaisseur moyenne nécessaire d'opaker 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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, προφυλάξτε και σημειώστε πριν τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το ESTELITE COLOR είναι ένας φωτοπολυμεριζόμενος χρωματικός τροποποιητής χαμηλού ιξώδους για εξατομικευμένους 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 opaker.

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

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

Χαμηλής χρωμικότητας αδιαφανές (Low Chroma Opaque, 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 οποιουδήποτε 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 περισσίου ESTELITE COLOR, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από τη σύριγγα και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

Να μην επιτρέπεται η εισροή σε αποχετεύσεις, υπονόμους ή υδατορεύματα.

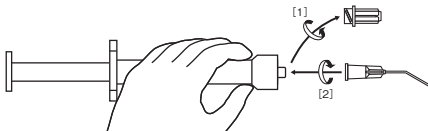
Δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

■ 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 δισκίο 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: όχρα (Ochre, περιοχές βοθρίων), σκούρο καφέ (Dark Brown, κοιλώματα και σχισμές, λεκιασμένες επιφανειακές ρωγμές)
 - Λευκές κηλίδες: λευκό (White)

- Χρωματική προσαρμογή: κίτρινο (Yellow), ώχρα (Ochre), κόκκινο (Red) (αναμειγμένα σε διάφορες αναλογίες)
- Προσαρμογή χρωμικότητας: διαυγές (Clear, αναμειγμένο με μια άλλη απόχρωση)
- Εξουδετέρωση του γκρι: ροζ αδιαφανές (Pink Opaque, αναμειγμένο 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 opaque 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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, φινιρίζεται 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.

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 δισκίο 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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, φινίρεται 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.

HRVATSKI

Prije uporabe ESTELITE COLOR-a pažljivo pročitajte sve upute, mjere opreza i napomene.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE COLOR je nijansa niske viskoznosti za individualizirane karakteristike boja izravnih i neizravnih nadomjestaka od smole za svjetlosno stvrdnjavanje. ESTELITE COLOR se nanosi ispod ili između slojeva kompozitnih nadomjestaka.
- 2) ESTELITE COLOR sadrži 58% masenog udjela silicij-cirkonijevog punila i punila silika-titanija. Monomerna matrica sadrži bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) i 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamino) trimetil heksan (UDMA).

■ NIJANSE

ESTELITE COLOR sadrži 9 nijansi i 4 opakera.

Nijanse: plava, siva, lavanda, oker, tamno smeđa, bijela, žuta, crvena, prozirna

Opakeri: ružičasta neprozirna, nisko kromna neprozirna, srednje kromna neprozirna, visoko kromna neprozirna

Nisko kromna neprozirna (LCO): za raspon nijansi A1, B1, C1 i bijeljene zube

Srednje kromna neprozirna (MCO): za raspon nijansi A2, B2, D2 i C2

Visoko kromna neprozirna (HCO): za raspon nijansi A3, B3, D3 i C3 i tamnije

■ INDIKACIJE

- Individualizirane karakteristike boja izravnih i neizravnih nadomjestaka od smole

- Maskiranje promjene boje

■ KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE COLOR sadrži metakrilne monomere. ESTELITE COLOR NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakril i srodne monomere.

■ MJERE OPREZA

- 1) ESTELITE COLOR NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. ESTELITE COLOR koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) ESTELITE COLOR je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE COLOR ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako ESTELITE COLOR izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju ESTELITE COLOR-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako ESTELITE COLOR dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt ESTELITE COLOR-a s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako ESTELITE COLOR dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako ESTELITE COLOR dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako ESTELITE COLOR dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje alkoholno natopljenom vatom ili gazom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 7) ESTELITE COLOR se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje ESTELITE COLOR-a, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvrat pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.
- 10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.

■ POHRANA

- 1) ESTELITE COLOR pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) IZBJEĞAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.

3) NEMOJTE koristiti ESTELITE COLOR nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE COLOR-a, istisnite neiskorišteni dio iz ŠTRCALJKE i prije zbrinjavanja otvrdnite svjetlošću.

Spriječite ulazak u cjevovode, kanalizaciju ili vodene tokove.

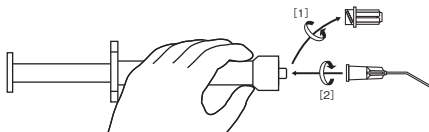
Ne smije se odlagati zajedno s drugim kućanskim otpadom.

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

■ UČVRŠĆIVANJE VRHA ŠTRCALJKE

- 1) držite mlaznicu i okrećite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za uklanjanje. [1]
 - 2) Držite mlaznicu i stavite na nju vrh za doziranje (metalni vrh). Okrećite vrh za doziranje u smjeru kazaljke na satu dok se dobro ne učvrsti. [2]
- Pribor i vrhovi za doziranje osmišljeni su isključivo za ESTELITE COLOR i PALFIQUE ESTELITE LV. Izbjegavajte korištenje vrhova za štrcaljke drugih marki s ESTELITE COLOR-om.
 - Vrhovi za doziranje također se prodaju zasebno.
 - Koristite rukavice kada učvršćujete vrh štrcaljke.



■ KLINIČKI POSTUPAK

Individualizirane karakteristike nijansa izravnih nadomjestaka od smole

1. Priprema šupljine i sustav vezivanja

Pripremite šupljinu i isperite je vodom. Nanesite sustav vezivanja za svjetlosno stvrdnjavanje sukladno uputama proizvođača.

2. Kompozit smole boje dentina

Na temelju višeslojnog pristupa, na zalijepljenu površinu nanosi se kompozit smole boje dentina. Ako je potrebno, mameloni ili fisure se u ovoj fazi oblikuju instrumentom s finim vrhom. Zatim se dentin stvrdnjava svjetlom prema uputama proizvođača.

3. Doziranje ESTELITE COLOR-a

Istisnite malu količinu ESTELITE COLOR-a na jednokratnu posudu. Ako je potrebno, pomiješajte ESTELITE COLOR s drugim nijansama ESTELITE COLOR-a. Nakon istiskivanja materijala, obrišite mlaznicu gazom i odmah vratite poklopac.

- Savjeti za odabir nijansi
 - Incizalni rub: plava (mladalački izgled), siva (zreo izgled), lavanda (stariji izgled)
 - Povećanje zasićenosti: oker (područja udubljenja), tamno smeđa (rupice i pukotine; lude linije)
 - Bijele mrlje: bijelo
 - Podešavanje boje: žuta, oker, crvena (pomiješana u različitim omjerima)
 - Podešavanje kroma: prozirno (pomiješano s drugom nijansom)
 - Neutralizirajuća sivila: ružičasta neprozirna (pomiješana s LCO, MCO ili HCO)

Boje se mogu miješati u različitim omjerima kako bi se postigla točna nijansa, vrijednost i krom, prema potrebi. Opakeri se mogu miješati u različitim omjerima kako bi se postigla točna

vrijednost i boja, prema potrebi.

- Zaštitite dozirani materijal od ambijentalnog svjetla prije nanošenja pomoću lakog zaštitnog poklopca.
- NEMOJTE miješati ESTELITE COLOR s proizvodima drugih marki kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje.

4. Nanošenje ESTELITE COLOR-a

Umjerenom nanosite ESTELITE COLOR pomoću instrumenta s finim vrhom ili četkom s finim vrhom. Maksimalna debljina je 0,5 mm (tamno smeđa: 0,05 mm).

5. Stvrdnjavanje

Koristite uređaj za svjetlosno stvrdnjavanje s rasponom valnih duljina od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm, intenzitet ≥ 500 mW/cm²). Svjetlosno stvrdnjavajte najmanje 30 sekundi, pazite da vrh svjetla za stvrdnjavanje ne prelazi 2 mm od površine.

6. Kompozit smole boje cakline

Na obojenu površinu nanosi se kompozit smole boje cakline. Zatim se caklina stvrdnjava svjetlom; završno obradite i polirajte sukladno uputama proizvođača. ESTELITE COLOR se mora postaviti ispod ili između slojeva kompozitnog nadomjestka.

- Poučite pacijenta kako na odgovarajući način održavati nadomjestak nakon tretmana.

Maskiranje promjene boje

1. Priprema šupljine i sustav vezivanja

Pripremite šupljinu i isperite je vodom. Nanesite sustav vezivanja za svjetlosno stvrdnjavanje sukladno uputama proizvođača.

2. Doziranje ESTELITE COLOR-a

Istisnite malu količinu ESTELITE COLOR-a na jednokratnu posudu. Ako je potrebno, pomiješajte ESTELITE COLOR s drugim nijansama ESTELITE COLOR-a. Nakon istiskivanja materijala, obrišite mlaznicu gazom i odmah vratite poklopac.

- Savjeti za odabir nijansi
- Maskiranje tamnih područja: LCO, MCO, HCO
- Zaštitite dozirani materijal od ambijentalnog svjetla prije nanošenja pomoću lakog zaštitnog poklopca.
- NEMOJTE miješati ESTELITE COLOR s proizvodima drugih marki kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje.
- NEMOJTE koristiti samostvrdnjavajuće sustave vezivanja. Savjetujemo da se s ESTELITE COLOR-om koriste sustavi vezivanja putem svjetlosnog stvrdnjavanja jer druge vrste sustava vezivanja kao što su samostvrdnjavajući ili dvostruko stvrdnjavajući sustavi vezivanja možda neće pružiti učinkovito prijanjanje kada se koriste sa svjetlosno stvrdnjavajućim kompozitnim smolama. Ako želite koristiti samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajuće sustave vezivanja, potvrdite da su takvi sustavi vezivanja kompatibilni sa svjetlosno stvrdnjavajućim kompozitnim smolama koje se koriste.

3. Nanošenje ESTELITE COLOR-a

Koristeći četku s finim vrhom ili druge prikladne instrumente, ravnomjerno nanesite odgovarajući opaker ESTELITE COLOR na izmijenjena područja kako biste povećali vrijednost boje. Maksimalna debljina je 0,5 mm za svaki korak.

- NEMOJTE nanositi ESTELITE COLOR izravno na zub bez nanošenja vezivnog sredstva.
- Savjeti za debljinu opakera
Potrebna prosječna debljina opakera je 0,35 mm, kako bi se promijenjena područja odgovarajuće maskirala.

4. Stvrdnjavanje

Koristite uređaj za svjetlosno stvrdnjavanje s rasponom valnih duljina od 400 do 500 nm (vrh: 470 nm, intenzitet ≥ 500 mW/cm²). Svjetlosno stvrdnjavajte najmanje 30 sekundi, pazite da vrh svjetla za stvrdnjavanje ne prelazi 2 mm od površine.

5. Kompozit smole

Preko materijala se nanosi kompozit smole. Zatim se caklina stvrdnjava svjetlom; završno obradite i polirajte sukladno uputama proizvođača. ESTELITE COLOR se mora postaviti ispod ili između slojeva kompozitnog nadomjestka.

Individualizirane karakteristike nijansa neizravnih nadomjestaka od smole

Koristite neizravni sustav kompozitne smole sukladno uputama proizvođača. Tijekom izrade, ESTELITE COLOR se postavlja između slojeva restaurativnog materijala na bazi smole, sukladno postupku opisanom za izravne nadomjestke (tehnika izravnog bojenja).

Korisnik i/ili pacijent trebaju svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

VAŽNA NAPOMENA: Proizvođač nije odgovoran za štetu ili ozljedu uzrokovanu nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost stomatologa osigurati da je proizvod prikladan za primjenu prije uporabe.

Tehnički podaci uređaja predmet su izmjene bez prethodne najave. Kad se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

MAGYAR

A használat előtt olvasson el minden információt, óvintézkedést és megjegyzést.

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- 1) Az ESTELITE COLOR alacsony viszkozitású, fényrekötő szín közvetlen és közvetett műanyag restaurációk egyéni színkarakterizálásához. Az ESTELITE COLOR-t a kompozit restauráció anyagának rétegei alá vagy azok közé viszik fel.
- 2) Az ESTELITE COLOR 58 súlyszázaléknyi szilícium-cirkónium töltőanyagot és szilícium-titán töltőanyagot tartalmaz. A monomer mátrix biszfenol A polietoxi-metakrilátot (Bis-MPEPP), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA) és 1,6-bis(metakril-etiloxi-karbonil-amino)trimetil-hexánt (UDMA) tartalmaz.

■ SZÍNEK

Az ESTELITE COLOR 9 színárnyalatot és 4 opákert tartalmaz.

Színek: kék (Blue), szürke (Gray), levendula (Lavender), okker (Ochre), sötétbarna (Dark Brown), fehér (White), sárga (Yellow), piros (Red), átlátszó (Clear)

Opákerek: Pink retusfesték (Pink Opaque), Low Chroma retusfesték (Low Chroma Opaque), Medium Chroma retusfesték (Medium Chroma Opaque), High Chroma retusfesték (High Chroma Opaque)

Low Chroma retusfesték (Low Chroma Opaque, LCO): az A1, B1, C1 színskálához és fehérített fogakhoz

Medium Chroma retusfesték (Medium Chroma Opaque, MCO): az A2, B2, D2 színskálához és C2-höz

High Chroma retusfesték (High Chroma Opaque, HCO): az A3, B3, D3, C3 és sötétebb színskálához

■ JAVALLATOK

- Közvetlen és közvetett műanyag restaurációk egyéni színkarakterizálása.
- Elszíneződések lefedése.

■ ELLENJAVALLATOK

Az ESTELITE COLOR metakrilát monomereket tartalmaz. NE használjon ESTELITE COLOR-t olyan betegeknél, akik allergiásak vagy túlérzékenyek a metakrilát- és azzal kapcsolatos

■ ÖVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az ESTELITE COLOR-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az ESTELITE COLOR-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az ESTELITE COLOR-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra.
- 3) NE használja az ESTELITE COLOR-t, ha a biztonsági záruk sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az ESTELITE COLOR allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függeszse fel a használatát.
- 5) Az ESTELITE COLOR kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex) a metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülésére. Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az ESTELITE COLOR érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje az ESTELITE COLOR szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az ESTELITE COLOR a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az ESTELITE COLOR a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az ESTELITE COLOR érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a beteget, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az ESTELITE COLOR-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az ESTELITE COLOR véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőeszközöket használat után tisztítsa meg alkohollal.
- 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.

■ TÁROLÁS

- 1) Az ESTELITE COLOR-t 0–25°C-os (32–77°F-os) hőmérsékleten tárolja.
- 2) KERÜLJE a fénynak és hőnek való közvetlen kitételt.
- 3) NE használja az ESTELITE COLOR-t a fecskendőn feltüntetett lejárat dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges ESTELITE COLOR biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a fecskendőből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezzen rajta fénypolimerizálást.

Ne hagyja, hogy lefolyókba, csatornába vagy vízfolyásokba kerüljön.

Nem szabad a háztartási hulladékba kidobni.

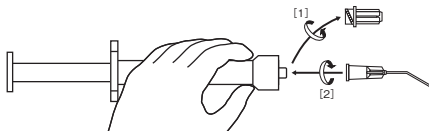
Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ A FECSKENDŐ HEGYÉNEK CSATLAKOZTATÁSA

- 1) Tartsa meg a hegyet, és a levételhez fordítsa el a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban. [1]
- 2) Tartsa meg a hegyet, és tegye rá a fecskendő tujét. Fordítsa el a fecskendő tujét az óramutató járásával megegyező irányban, amíg biztonságosan nem rögzül. [2]

- A tartozékokat és a fecskendő tűjét az ESTELITE COLOR-ral és a PALFIQUE ESTELITE LV-vel történő használatra tervezték. Kerülje a más márkájú fecskendőtüket ESTELITE COLOR-ral történő használatát.
- Fecskendőtüket külön is kaphatók.
- A fecskendő tűjének csatlakoztatásakor viseljen kesztyűt.



■ KLINIKAI ELJÁRÁS

Közvetlen műanyag restaurációk egyéni színkarakterizálása

1. A kavitás előkészítése és a ragasztórendszer

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Használjon a gyártó utasításainak megfelelő fényrekötő ragasztórendszert.

2. Színes kompozit gyanta a dentinhez

A többrétegű eljárás során a ragasztott felület fölé dentinhez használt színes kompozit gyantát visznek fel. Szükség esetén a mamelonokat vagy barázdákat ebben a fázisban lehet kialakítani egy finom hegyű eszköz segítségével. Ezután el kell végezni a dentin fénypolimerizálását a gyártó utasításainak megfelelően.

3. Az ESTELITE COLOR adagolása

Nyomjon ki egy kis mennyiséget az ESTELITE COLOR-ból az egyszer használatos edénybe. Szükség esetén keverje össze az ESTELITE COLOR-t az ESTELITE COLOR más árnyalataival. Az anyag kinyomását követően törölje le a hegyet egy gézdarabbal, és azonnal tegye vissza rá a kupakot.

- Tanácsok a szín kiválasztásához

- Incizális él: kék (Blue, fiatalos kinézet), szürke (Gray, érettebb kinézet), levendula (Lavender, idősebb kinézet)
- Növekvő telítődés: okker (Ochre, a fossa területei), sötétbarna (Dark Brown, bemélyedések és barázdák; megfestődött repedésvonalak)
- Fehér foltok: fehér (White)
- Színbeállítás: sárga (Yellow), okker (Ochre), piros (Red) (különböző arányokban összekeverve)
- Chroma-beállítás: átlátszó (Clear, egy másik színnel összekeverve)
- Szűrőesség semlegesítése: Pink retusfesték (Pink Opaque, LCO-val, MCO-val vagy HCO-val összekeverve)

A színek különböző arányokban összekeverhetők a megfelelő színárnyalat, érték és chroma kívánság szerinti eléréséhez. Az opákerek különböző arányokban összekeverhetők a megfelelő színárnyalat, érték és chroma kívánság szerinti eléréséhez.

- A kiadagolt anyagot az alkalmazás előtt fényvédő fedéllel védje a környező fénytől.
- A tökéletlen kikeményedés elkerülése érdekében NE keverje össze az ESTELITE COLOR-t más márkájú termékekkel.

4. Az ESTELITE COLOR alkalmazása

Vigye fel vékonyan az ESTELITE COLOR-t egy finom hegyű eszköz vagy finom hegyű ecset segítségével. A maximális vastagság 0,5 mm (sötétbarna (Dark Brown): 0,05 mm).

5. Kikeményedés

Használjon 400–500 nm hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készüléket (csúcs: 470 nm,

intenzitás: $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Végezzen fénypolimerizálást legalább 30 másodpercig, és ügyeljen rá, hogy a polimerizáló fény hegye ne nyúljon túl a felületen 2 mm-nél többel.

6. Színes kompozit gyanta a zománchoz

A színezett felület fölé zománchoz használt színes kompozit gyantát visznek fel. Ezután el kell végezni a zománc fénypolimerizálását, finírozását és polírozását a gyártó utasításainak megfelelően. Az ESTELITE COLOR-t a kompozit restauráció anyagának rétegei alá vagy azok közé kell elhelyezni.

- A kezelést követően megfelelő utasításokat adjon a páciensnek a restaurációt fenntartására.

Elszíneződések lefedése

1. A kavitás előkészítése és a ragasztórendszer

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Használjon a gyártó utasításainak megfelelő fényrekötő ragasztórendszert.

2. Az ESTELITE COLOR adagolása

Nyomjon ki egy kis mennyiséget az ESTELITE COLOR-ból az egyszer használatos edénybe. Szükség esetén keverje össze az ESTELITE COLOR-t az ESTELITE COLOR más árnyalataival. Az anyag kinyomását követően törölje le a hegyet egy gézdarabbal, és azonnal tegye vissza rá a kupakot.

- Tanácsok a szín kiválasztásához

- Sötét területek lefedése: LCO, MCO, HCO

- A kiadagolt anyagot az alkalmazás előtt fényvédő fedéllel védje a környező fénytől.

- A tökéletlen kikeményedés elkerülése érdekében NE keverje össze az ESTELITE COLOR-t más márkájú termékekkel.

- NE használjon önkötő ragasztórendszereket. Javasoljuk, hogy a fényrekötő ragasztórendszereket ESTELITE COLOR-al használja, mivel a ragasztórendszerek más típusai, például az önkötő vagy duálkötésű ragasztórendszerek fényrekötő kompozíciós műanyagokkal való használatukkor esetleg nem biztosítanak hatékony tapadást. Ha önkötő vagy duálkötésű ragasztórendszereket szeretne használni, győződjön meg róla, hogy ezek a ragasztórendszerek kompatibilisak a használt fényrekötő kompozíciós műanyagokkal.

3. Az ESTELITE COLOR alkalmazása

Finom hegyű ecset vagy más, megfelelő eszköz segítségével vigye fel egyenletesen az ESTELITE COLOR megfelelő opákerét a kifault területekre, a színérték növelése céljából.

Az egyes rétegek esetében a maximális vastagság 0,5 mm.

- Ragasztószer alkalmazása nélkül NE vigyen fel ESTELITE COLOR-t közvetlenül a fogra.

- Az opáker vastagságára vonatkozó tanácsok

Az opákernek a kifault területek megfelelő lefedéséhez szükséges átlagos vastagsága 0,35 mm.

4. Kikeményedés

Használjon 400–500 nm hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készüléket (csúcs: 470 nm, intenzitás: $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Végezzen fénypolimerizálást legalább 30 másodpercig, és ügyeljen rá, hogy a polimerizáló fény hegye ne nyúljon túl a felületen 2 mm-nél többel.

5. Kompozit gyanta

Az anyag fölé kompozit gyantát visznek fel. Ezután el kell végezni a kompozit fénypolimerizálását, finírozását és polírozását a gyártó utasításainak megfelelően. Az ESTELITE COLOR-t a kompozit restauráció anyagának rétegei alá vagy azok közé kell elhelyezni.

Közvetett műanyag restaurációk egyéni színkarakterizálása

A közvetett műanyag kompozit rendszereket a gyártó utasításainak megfelelően használja. A gyártás során az ESTELITE COLOR-t a gyanta alapú helyreállító anyag rétegei közé helyezik el a közvetlen restaurációk esetében ismertetett eljárásnak megfelelően (közvetlen festési technika).

A felhasználónak, illetve a pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a paciensek címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

FONTOS MEGJEGYZÉS: A gyártó nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A fogorvos személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék megfelel az adott alkalmazásra.

A specifikációk bejelentés nélkül módosíthatók. A termékspecifikáció megváltozásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

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), Ocra (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)

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

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

Croma 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.

Non disperdere nei tubi di scarico, nelle fognature o nei corsi d'acqua.

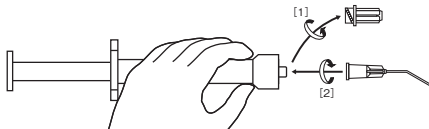
Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

■ 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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.

Prieš naudodami, perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemonės ir pastabas.

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE COLOR yra mažo viskoziškumo šviesa kietinami dažai, skirti tiesioginių ir netiesioginių restauracijų atspalviams individualizuoti. ESTELITE COLOR tepamas po kompozito restauracija arba tarp jos sluoksnių.
- 2) ESTELITE COLOR sudaro 58 % pagal svorį silicio ir cirkonio oksido užpildo bei silicio ir titano oksido užpildas. Monomerų matricioje yra bisfenolio A polietoksimitakrilato (Bis-MPEPP), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA) ir 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamino) trimetilheksano (UDMA).

■ ATSPALVIAI

ESTELITE COLOR sudaro 9 rūšių dažai ir 4 nepermatomi atspalviai.

Dažai: Blue (mėlynas), Gray (pilkas), Lavender (levandų sp.), Ochre (rudai geltonas), Dark Brown (tamsiai rudas), White (baltas), Yellow (geltonas), Red (raudonas), Clear (bespalvis)

Nepermatomi atspalviai: Pink Opaque (rausvas nepermatomas), Low Chroma Opaque (mažo spalvio nepermatomas), Medium Chroma Opaque (vidutinio spalvio nepermatomas), High Chroma Opaque (didelio spalvio nepermatomas)

Low Chroma Opaque (LCO): A1, B1, C1 atspalvams ir balintiems dantims

Medium Chroma Opaque (MCO): A2, B2, D2 ir C2 atspalvams

High Chroma Opaque (HCO): A3, B3, D3, C3 ir tamsesniems atspalvams

■ INDIKACIJOS

- Tiesioginių ir netiesioginių restauracijų atspalvių individualizavimas.

- Pakitusios spalvos maskavimas.

■ KONTRAINDIKACIJOS

ESTELITE COLOR sudėtyje yra metakrilato monomerų. NENAUDOKITE ESTELITE COLOR pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą metakrilato monomerams ir panašioms monomerams.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE ESTELITE COLOR jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE COLOR tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) ESTELITE COLOR skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE COLOR, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei ESTELITE COLOR sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebeaudokite.
- 5) Dirbdami su ESTELITE COLOR visą laiką dėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines arba lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali įsiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei ESTELITE COLOR patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite ESTELITE COLOR patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei ESTELITE COLOR pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei ESTELITE COLOR pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir po restauravimo gausiai plaukite vandeniu.

- Jei ESTELITE COLOR patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) ESTELITE COLOR negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
 - 8) Kad ESTELITE COLOR nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
 - 9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus alkoholiu.
 - 10) Naudojant kietinimo lempą reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.

■ LAIKYMAS

- 1) Laikykite ESTELITE COLOR 0–25°C (32–77°F) temperatūroje.
- 2) VENKITE tiesioginio kontakto su šviesa ir karščiu.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE COLOR pasibaigus ant švirkšto ar pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte ESTELITE COLOR, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš švirkšto ir prieš išmesdami suketinkite šviesa.

Neleiskite patekti į kanalizaciją, nuotekų sistemas ar vandens telkinius.

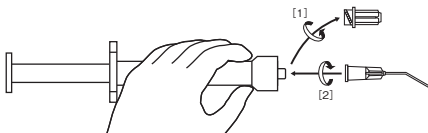
Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

■ ŠVIRKŠTO ANTGALIO PRITVIRTINIMAS

- 1) Suimkite švirkšto galą ir nuimkite dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę. [1]
 - 2) Suimkite švirkšto galą ir uždėkite ant jo švirkšto antgalį. Sukite švirkšto antgalį palei laikrodžio rodyklę, kol jis tvirtai užsifiksuos. [2]
- Priedai ir švirkšto antgaliai skirti ESTELITE COLOR ir PALFIQUE ESTELITE LV. Su ESTELITE COLOR nenaudokite kitų prekės ženklų švirkštų antgalių.
 - Švirkšto antgaliai parduodami ir atskirai.
 - Tvirtindami švirkšto antgalį dėvėkite pirštines.



■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

Tiesioginių restauracijų atspalvių individualizavimas

1. Ertmės paruošimas ir rišiklio sistema

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu. Tepkite šviesa kietinamą rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

2. Dentino atspalvio dervinis kompozitas

Pagal kelių sluoksnių metodą, ant rišiklio patepto paviršiaus dedamas dentino atspalvio kompozitas. Jei reikia, per šį etapą galima aštriu instrumentu formuoti mamelonus arba vageles. Tada dentinas kietinamas šviesa pagal gamintojo instrukcijas.

3. ESTELITE COLOR dozavimas

Išspauskite nedidelį kiekį ESTELITE COLOR į vienartinį indelį. Jei reikia, sumaišykite su kitų atspalvių ESTELITE COLOR. Išspaudę medžiagos, iškart nuvalykite galiuką ir vėl uždėkite

dangtelį.

- Atspalvio pasirinkimo patarimai
 - Kandamasis kraštas: Blue (jauno žmogaus), Gray (suaugusio žmogaus), Lavender (pagyvenusio žmogaus)
 - Spalvos sočio didinimas: Ochre (vagelių sritys), Dark Brown (duobės ir vagelės, įskilimo linijos)
 - Baltos dėmės: White
 - Spalvos koregavimas: Yellow, Ochre, Red (sumaišyti įvairiomis proporcijomis)
 - Spalvio koregavimas: Clear (sumaišytas su kitu atspalviu)
 - Pilkumo neutralizavimas: Pink Opaque (sumaišytas su LCO, MCO arba HCO)
- Dažus galima maišyti įvairiomis proporcijomis, kad pagal poreikį pasiektumėte tinkamą atspalvį, šviesumą ir spalvą. Nepermatomus atspalvius galima maišyti įvairiomis proporcijomis, kad pagal poreikį pasiektumėte tinkamą šviesumą ir spalvą.
- Prieš kietindami apsaugokite įlašintą medžiagą nuo aplinkos šviesos apsaugine plokšte.
 - NEMAIŠYKITE ESTELITE COLOR su kitų prekės ženklų gaminiais, kad išvengtumėte nevisiško kietėjimo.

4. ESTELITE COLOR tepimas

Smaliu instrumentu arba plonu teptuku užtepkite labai nedaug ESTELITE COLOR. Didžiausias storis yra 0,5 mm (Dark Brown – 0,05 mm).

5. Kietinimas

Naudokite kietinimo lempą, kurios bangų ilgio diapazonas yra 400–500 nm (pikas – 470 nm, intensyvumas – $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Kietinkite bent 30 sekundžių laikydami kietinimo lempos galiuką ne didesniu nei 2 mm atstumu nuo paviršiaus.

6. Emalio atspalvio dervinis kompozitas

Ant dažyto paviršiaus dedamas emalio atspalvio dervinis kompozitas. Tada emalis kietinamas šviesa, apdorojimas ir poliruojamas pagal gamintojo instrukcijas. ESTELITE COLOR turi būti tepamas po kompozito restauraciją arba tarp jos sluoksnių.

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

Pakitusios spalvos maskavimas

1. Ertmės paruošimas ir rišiklio sistema

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu. Tepkite šviesa kietinamą rišiklio sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

2. ESTELITE COLOR dozavimas

Išspauskite nedidelį kiekį ESTELITE COLOR į vienartinį indelį. Jei reikia, sumaišykite su kitų atspalvių ESTELITE COLOR. Išspaudę medžiagos, iškart nuvalykite galiuką ir vėl uždėkite dangtelį.

- Atspalvio pasirinkimo patarimai
- Tamsių sričių maskavimas: LCO, MCO, HCO
- Prieš kietindami apsaugokite įlašintą medžiagą nuo aplinkos šviesos apsaugine plokšte.
- NEMAIŠYKITE ESTELITE COLOR su kitų prekės ženklų gaminiais, kad išvengtumėte nevisiško kietėjimo.
- NENAUDOKITE savaime kietėjančių rišiklių sistemų. Rekomenduojame su ESTELITE COLOR naudoti šviesa kietinamas rišiklio sistemas, nes kitų tipų rišiklių sistemos, pavyzdžiui, savaime kietėjančios ar dviem būdais kietėjančios rišiklių sistemos gali nesuteikti tinkamos adhezijos naudojant su šviesa kietinamais derviniais kompozitais. Jei norite naudoti savaime kietėjančias ar dviem būdais kietėjančias rišiklių sistemas, patikrinkite, ar jos suderinamos su naudojamais šviesa kietinamais derviniais kompozitais.

3. ESTELITE COLOR tepimas

Plonu teptuku arba kitu tinkamu instrumentu tepkite tinkamą ESTELITE COLOR nepermatomą atspalvį ant pakitusios spalvos sričių, kad pašviesintumėte spalvą.

Didžiausias kiekvieno sluoksnio storis yra 0,5 mm.

- NETEPKITE ESTELITE COLOR tiesiogiai ant danties netepę rišklio.

- Nepermatomų atspalvių storio patarimai

Pakitusios spalvos sritims pakankamai užmaskuoti reikia vidutiniškai 0,35 mm storio nepermatomo atspalvio sluoksnio.

4. Kietinimas

Naudokite kietinimo lempą, kurios bangų ilgio diapazonas yra 400–500 nm (pikas – 470 nm, intensyvumas – $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Kietinkite bent 30 sekundžių laikydami kietinimo lempos galiuką ne didesniu nei 2 mm atstumu nuo paviršiaus.

5. Dervinis kompozitas

Ant medžiagos dedamas dervinis kompozitas. Tada kompozitas kietinamas šviesa, apdorojimas ir poliruojamas pagal gamintojo instrukcijas. ESTELITE COLOR turi būti tepamas po kompozito restauracija arba tarp jos sluoksnių.

Netiesioginių restauracijų atspalvių individualizavimas

Naudokite netiesioginio dervinio kompozito sistemą pagal gamintojo instrukcijas. Gaminant ESTELITE COLOR tepamas tarp dervų pagrindo restauravimo medžiagos sluoksnių pagal tiesioginių restauracijų procedūrą (tiesioginio dažymo technika).

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SVARBI PASTABA. Gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra odontologijos specialisto asmeninė atsakomybė.

Specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pasikeitus gaminio specifikacijoms, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

LATVISKI

Pirms lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietverto informāciju, norādījumus par piesardzības pasākumiem un piezīmes.

■ PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) ESTELITE COLOR ir zemas viskozitātes, ar gaismu cietināms tonēšanas līdzeklis pielāgotu nokrāsu piešķiršanai tiešās un netiešās restaurācijas laikā, izmantojot sveķus. Tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR jāuzklāj zem vai starp restaurācijas kompozītmateriālu slāņiem.
- 2) Tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR satur silīcija oksīda-cinka oksīda pildvielu un silīcija oksīda-titāna oksīda pildvielu, kas veido 58% no kopējā svara. Monomēra matrice satur bisfenola A polietoksi metakrilātu (Bis-MPEPP), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA) un 1,6-bis (metakriletiloksikarbonilamino)trimetila heksānu (UDMA).

■ TONIS

Tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR satur 9 nokrāsas un 4 necaurspīdīgās nokrāsas.

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

Necaurspīdīgie tonēšanas līdzekļi: Pink Opaque, Low Chroma Opaque, Medium Chroma Opaque, High Chroma Opaque

Zema krāsas spilgtuma necaurspīdīgais tonēšanas līdzeklis (Low Chroma Opaque — LCO): toņu diapazoniem A1, B1, C1 un balinātiem zobiem

Vidēja krāsas spilgtuma necaurspīdīgais tonēšanas līdzeklis (Medium Chroma Opaque — MCO): toņu diapazoniem A2, B2, D2 un C2

Augsta krāsas spilgtuma necaurspīdīgais tonēšanas līdzeklis (High Chroma Opaque — HCO): toņu diapazoniem A3, B3, D3, C3 un tumšākiem toņiem

■ INDIKĀCIJAS

- Pielāgotu nokrāsu piešķiršana tiešās un netiešās restaurācijas laikā, izmantojot sveķus.
- Krāsas izmaiņu maskēšana.

■ KONTRINDIKĀCIJAS

Tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR satur metakrilāta monomērus. NELIETOJIET tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta monomēriem un saistītajiem monomēriem.

■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR drīkst pārdot un izmantot tikai licencēti stomatoloģijas speciālisti. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personās, kuras nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR, ja ir bojātas drošības plombras vai jums šķiet, ka tās ir tikušas atvērtas.
- 4) Ja tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu.
- 5) Strādājot ar tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
 - Ja tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Pēc procedūras lūdziet pacientu nekavējoties izskalot muti.
- 7) Tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR netīšu norīšanu, neatstājiet to bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus ar spirtu.
- 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls vai aizsargbrilles.

■ UZGLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR temperatūrā no 0 līdz 25°C (no 32 līdz 77°F).
- 2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- 3) NELIETOJIET tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR, ja ir beidzies uz šļircēs norādītais derīguma termiņš.

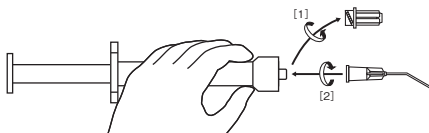
■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekā tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR, izspiediet neizlietoto

tonēšanas līdzekli no šļirces, cietiniet to ar gaismu un tikai pēc tam atbrīvojieties no tā. Nedrīkst nokļūt kanalizācijā, kanalizācijas sistēmās vai ūdenstīpēs. Nedrīkst utilizēt sadzīves atkritumu konteinerā kopā ar sadzīves atkritumiem. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem. Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

ŠĻIRCES UZGAĻA PIESTIPRINĀŠANA

- 1) Turiet sprauslu un pagriežiet vāciņu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai noņemtu to. [1]
- 2) Turiet sprauslu un uzlieciet uz tās šļirces uzgali. Pagriežiet šļirces uzgali pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tas ir droši nofiksēts. [2]
 - Piederumi un šļirces uzgalis ir īpaši izstrādāti tonēšanas līdzeklim ESTELITE COLOR un PALFIQUE ESTELITE LV. Nelietojiet citu zīmolu šļirces uzgaļus kopā ar tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR.
 - Šļirces uzgaļi tiek pārdoti arī atsevišķi.
 - Pievienojot šļirces uzgali, izmantojiet cimdus.



KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

Pielāgotu nokrāsu piešķiršana tiešās restaurācijas laikā, izmantojot sveķus

1. Dobuma sagatavošana un saistviela

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni. Uzklājiet ar gaismu cietināmu saistvielu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

2. Dentīna toņu kompozītsveķi

Ievērojot vairākslāņu pieeju, virs līmējamās virsmas tiek uzklāti dentīna toņa kompozītsveķi. Ja nepieciešams, šajā posmā tiek izveidoti izvirzījumi vai ieplaisājumi, izmantojot instrumentu ar smalku uzgali. Pēc tam dentīns tiek cietināts ar gaismu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

3. Tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR izspiešana

Izspiediet nelielu daudzumu tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR vienreizlietojamajā trauciņā. Ja nepieciešams, sajauciet tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR ar citiem tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR toņiem. Pēc materiāla izspiešanas noslaukiet sprauslu ar marli un nekavējoties uzlieciet vāciņu.

- Padomi saistībā ar toņa izvēli
 - Priekšzobu šķautnes: Blue (jauneklīgam izskatam), Gray (nobriedušam izskatam), Lavender (vecākam izskatam)
 - Pieaugošs piesātinājums: Ochre (iedobumiem), Dark Brown (bedrītēm un ieplaisājumiem; iekrāsotām plīsumu līnijām)
 - Balti plankumi: White
 - Krāsas pielāgošana: Yellow, Ochre, Red (jaucot dažādās proporcijās)
 - Krāsas spilgtuma pielāgošana: Clear (jaucot ar citu toni)
 - Pelēcīguma neitralizēšana: Pink Opaque (jaucot ar LCO, MCO vai HCO)

Nokrāsas var jaukt dažādās proporcijās, lai iegūtu nepieciešamo nokrāsu, vērtību un krāsas spilgtumu. Necaurspīdīgos tonēšanas līdzekļus var jaukt dažādās proporcijās, lai iegūtu nepieciešamo vērtību un krāsas spilgtumu.

- Pirms uzklāšanas aizsargājiet izspiesto materiālu, izmantojot gaismu necaurlaidīgu plāksni.
- NESAJAUCIET tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR ar citu zīmolu izstrādājumiem, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai gaisa burbulīšu veidošanos.

4. Tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR uzklāšana

Izmantojot instrumentu vai suku ar smalku uzgali, nedaudz uzklājiet tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR. Maksimālais biezums ir 0,5 mm (Dark Brown: 0,05 mm).

5. Cietināšana

Izmantojiet polimerizācijas lampu ar viļņa garuma diapazonu 400–500 nm (maksimums: 470 nm, intensitāte ≥ 500 mW/cm²). Ar gaismu cietiniet vismaz 30 sekundes, nodrošinot, ka polimerizācijas lampas uzgaļa attālums no virsmas nepārsniedz 2 mm.

6. Emaljas toņu kompozītsveķi

Virs iekrāsotās virsmas tiek uzklāti emaljas toņu kompozītsveķi. Pēc tam emalja tiek cietināta ar gaismu, noslīpēta un nopolēta saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR jāuzklāj zem vai starp restaurācijas kompozītmateriālu slāņiem.

- Pienācīgi norādiet pacientam par restaurācija uzturēšanu pēc ārstēšanas.

Krāsas izmaiņu maskēšana

1. Dobuma sagatavošana un saistviela

Sagatavojiet dobumu un izskalojiet to ar ūdeni. Uzklājiet ar gaismu cietināmu saistvielu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

2. Tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR izspiešana

Izspiediet nelielu daudzumu tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR vienreizlietojamajā trauciņā. Ja nepieciešams, sajauciet tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR ar citiem tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR toņiem. Pēc materiāla izspiešanas noslaukiet sprauslu ar marli un nekavējoties uzlieciet vāciņu.

- Padomi saistībā ar toņa izvēli

- Tumšo zonu maskēšana: LCO, MCO, HCO

- Pirms uzklāšanas aizsargājiet izspiesto materiālu, izmantojot gaismu necaurlaidīgu plāksni.

- NESAJAUCIET tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR ar citu zīmolu izstrādājumiem, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai gaisa burbulīšu veidošanos.

- NELIETOJIET pašcietējošas saistvielas. Ir ieteicams kopā ar tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR izmantot ar gaismu cietināmas saistvielas, jo cita veida saistvielas, piemēram, pašcietējošās vai divreiz cietināmās saistvielas, var nenodrošināt efektīvu pielīpšanu, ja tās tiek izmantotas kopā ar kompozītsveķiem, kas ir cietināmi ar gaismu. Ja vēlaties izmantot pašcietējošās vai divreiz cietināmas saistvielas, lūdzu, pārliecinieties, ka šīs saistvielas ir saderīgas ar izmantotajiem ar gaismu cietināmajiem sveķiem.

3. Tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR uzklāšana

Izmantojot suku ar smalku uzgali vai citu piemērotu instrumentu, uzklājiet piemērota ESTELITE COLOR necaurspīdīgā tonēšanas līdzekļa daudzumu vienmērīgi virs zonām ar izmainītu krāsu, lai izlīdzinātu krāsas vērtību.

Katra slāņa maksimālais biezums ir 0,5 mm.

- NEUZKLĀJIET tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR tieši uz zoba, neuzklājot saistvielu.

- Padomi saistībā ar necaurspīdīgā tonēšanas līdzekļa biezumu

Vidējais necaurspīdīgā tonēšanas līdzekļa biezums, kas nepieciešams zonu ar izmainītu krāsu adekvātai maskēšanai, ir 0,35 mm.

4. Cietināšana

Izmantojiet polimerizācijas lampu ar viļņa garuma diapazonu 400–500 nm (maksimums: 470 nm, intensitāte ≥ 500 mW/cm²). Ar gaismu cietiniet vismaz 30 sekundes, nodrošinot, ka polimerizācijas lampas uzgaļa attālums no virsmas nepārsniedz 2 mm.

5. Kompozītsveķi

Virs materiāla tiek uzklāti kompozītsveķi. Pēc tam kompozītmateriāls tiek cietināts ar gaismu,

noslīpēts un nopolēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR jāuzklāj zem vai starp restaurācijas kompozītmateriālu slāņiem.

Pielāgotu nokrāsu piešķiršana netiešās restaurācijas laikā, izmantojot sveķus

Lietojiet netiešos kompozītsveķus saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Veidošanas laikā tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR tiek ieklāts starp sveķus saturoša restaurācijas materiāla slāņiem saskaņā ar tiešās restaurācijas procedūras aprakstu (tiešā iekrāsošanas metode).

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

SVARĪGA PIEZĪME. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī produkta lietošana. Pirms lietošanas stomatoloģijas speciālistam ir jāpārliecinās, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas produkta specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

NEDERLANDS

Lees alle informatie, voorzorgen, en opmerkingen vóór het gebruik.

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) ESTELITE COLOR is een lichtuithardende kleurstof met lage viscositeit voor individuele kleurkarakterisering van directe en indirecte composietrestauraties. ESTELITE COLOR wordt onder of tussen de lagen van composiet restauratiemateriaal aangebracht.
- 2) ESTELITE COLOR bevat 58 gewichtsprocent silica-zirconiumoxide vulstof en silica-titaniumoxide vulstof. De monomeer matrix bevat Bisfenol A polyethoxymethacrylaat (Bis-MPEPP), tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), en 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethylhexaan (UDMA).

KLEUR

ESTELITE COLOR bevat 9 Tinten en 4 Opaker.

Tinten: blauw(Blue), grijs(Gray), lila(Lavender), oker(Ochre), donkerbruin(Dark Brown), wit(White), geel(Yellow), rood(Red), transparant(Clear)

Opaker: opaak roze, laag kleurverzadiging opaak, medium kleurverzadiging opaak, hoog kleurverzadiging opaak

Lage kleurverzadiging opaak (LCO): voor kleurenserie A1, B1, C1 en gebleekte gebitselementen

Medium kleurverzadiging opaak (MCO): voor kleurenserie A2, B2, D2 en C2

Hoge kleurverzadiging opaak (HCO): voor kleurenserie A3, B3, D3, C3 en donkerder

INDICATIES

- Individuele kleurkarakterisering van directe en indirecte composietrestauraties.
- maskeren van verkleuringen.

CONTRA-INDICATIES

ESTELITE COLOR bevat methacrylmonomeren. Gebruik ESTELITE COLOR NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl- en verwante monomeren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) Gebruik ESTELITE COLOR NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE COLOR alleen zoals hier besproken.
- 2) ESTELITE COLOR is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop aan- en gebruik door personen die niet

bevoegd zijn in de tandheelkunde.

- 3) **GEBRUIK ESTELITE COLOR NIET** als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.
- 4) Als ESTELITE COLOR een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (kunststof, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE COLOR om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. NB: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE COLOR in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van ESTELITE COLOR met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als ESTELITE COLOR in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan met ruim water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als ESTELITE COLOR in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na de restauratie.
 - Als ESTELITE COLOR in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een swab of gaas gedrenkt in alcohol.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE COLOR niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
- 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE COLOR te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten na gebruik met alcohol.
- 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril gedragen te worden.

■ OPSLAG

- 1) Bewaar ESTELITE COLOR bij een temperatuur tussen 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) VERMIJD directe blootstelling aan licht en warmte.
- 3) **GEBRUIK ESTELITE COLOR NIET** na de vervaldatum op de injectiespuit/verpakking.

■ AFVOEREN

Om restanten van ESTELITE COLOR veilig weg te werpen, verwijdert u voorafgaand aan het wegwerpen het ongebruikte materiaal uit de spuit en hardt het uit.

Voorkom lozing in afvoeren, riolen of waterlopen.

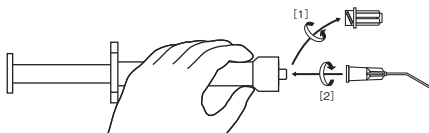
Mag niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

■ DE SPUITTIP AANBRENGEN

- 1) Houd het mondstuk vast en draai de dop linksom los. [1]
- 2) Houd het mondstuk vast en breng de spuittip erop aan. Draai de spuittip rechtsom totdat hij stevig vast zit. [2]
 - Bijbehorende onderdelen en spuittip zijn ontwikkeld voor ESTELITE COLOR en PALFIQUE ESTELITE LV. Gebruik geen spuittips van andere merken met ESTELITE COLOR.
 - Spuittips worden ook apart verkocht.
 - Gebruik handschoenen bij het aanbrengen van de spuittip.



■ KLINISCHE PROCEDURE

Individuele kleurkarakterisering van directe composietrestauraties.

1. Prepareren caviteit & bonding systeem

Prepareer de caviteit en spoel hem uit met water. Breng het lichtuithardende bonding systeem aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

2. Dentinekleur composiet

Volgens de layering techniek wordt een dentinekleurcomposiet aangebracht over de bonding. Indien nodig worden in deze fase mamelons of fissuren gemaakt met een instrument met fijne tip. Dan wordt de dentine uitgehard volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

3. ESTELITE COLOR prepareren

Spuut een kleine hoeveelheid ESTELITE COLOR in een wegwerpschaaltje. Meng indien nodig ESTELITE COLOR met andere kleuren ESTELITE COLOR. Na het spuiten van het materiaal het mondstuk met gaas afvegen en de dop onmiddellijk aanbrengen.

- Tips voor kleurkeuze

- Snijrand: blauw (jong aspect), grijs (volwassen aspect), lila (ouder aspect)
- Verzadiging verhogen: oker (fossae), donkerbruin (putjes en fissuren; gevlekte haarscheurtjes)
- Wit vlekken: wit
- Kleur aanpassing: geel, oker, rood (gemengd in variabele verhoudingen)
- Kleurverzadiging aanpassing: transparant (gemengd met een andere kleur)
- Grijsheid neutraliseren: roze opaak (gemengd met LCO, MCO of HCO)

Tinten kunnen zo nodig in variabele verhoudingen worden gemengd om de juiste kleurtoon, grijswaarde en kleurverzadiging te krijgen. Opakers kunnen zo nodig in variabele verhoudingen worden gemengd om de juiste grijswaarde en kleurverzadiging te krijgen.

- Bescherm het geprepareerde materiaal vóór het aanbrengen tegen omgevingslicht met een Light Shield Cover.
- Meng ESTELITE COLOR NIET met producten van andere merken om onvolledig uitharden te voorkomen.

4. ESTELITE COLOR aanbrengen

Gebruik een instrument met een fijne tip of een kwastje met fijne tip en breng ESTELITE COLOR spaarzaam aan. De maximale dikte is 0,5 mm (donkerbruin: 0,05 mm).

5. Uitharding

Gebruik een uithardingslamp met een golflengte van 400 tot 500 nm (piek: 470 nm, intensiteit $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Hardt uit gedurende ten minste 30 seconden, en zorg ervoor dat de tip van de uithardingslamp niet meer dan 2 mm vanaf het oppervlak staat.

6. Glazuurkleur composiet

Een glazuurkleur composiet wordt op het gekleurde oppervlak aangebracht. Dan wordt het glazuur uitgehard, afgewerkt en gepolijst volgens de aanwijzingen van de fabrikant. ESTELITE COLOR moet onder of tussen de lagen van composiet restauratiemateriaal worden aangebracht.

- Instrueer de patiënt adequaat op het onderhoud van de restauratie na de behandeling.

Maskeren van verkleuring

1. Prepareren caviteit & bonding systeem

Prepareer de caviteit en spoel hem uit met water. Breng een lichtuithardend bonding systeem aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

2. ESTELITE COLOR prepareren

Spuut een kleine hoeveelheid ESTELITE COLOR in een wegwerpschaaltje. Meng indien nodig ESTELITE COLOR met andere kleuren ESTELITE COLOR. Na het spuiten van het materiaal het mondstuk met gaas afvegen en de dop onmiddellijk aanbrengen.

- Tips voor kleur keuze
 - Maskeren donkere delen: LCO, MCO, HCO
- Bescherm het geprepareerde materiaal vóór het aanbrengen tegen omgevingslicht met een Light Shield Cover.
- Meng ESTELITE COLOR NIET met producten van andere merken om onvolledig uitharden te voorkomen.
- Gebruik geen zelfuithardende bonding systemen. Wij adviseren lichtuithardende bonding systemen te gebruiken met ESTELITE COLOR omdat andere types bonding systemen zoals zelfuithardende of dual-cured bonding systemen soms geen effectieve hechting bieden indien gebruikt met lichtuithardend composiet. Indien u zelfuithardende of dual-cured bonding systemen wilt gebruiken, verzeker u er dan van dat die bonding systemen compatibel zijn met de gebruikte lichtuithardende composiet.

3. ESTELITE COLOR aanbrengen

Gebruik een kwastje met fijne tip of andere geschikte instrumenten en breng de juiste Opaker van ESTELITE COLOR egaal op de verkleurde gebieden aan om de kleurwaarde te verhogen. De maximale dikte is 0,5 mm voor elke laag.

- Breng ESTELITE COLOR NIET direct op het gebitselement aan zonder bonding.
- Tips voor Opaker dikte
 - De vereiste gemiddelde dikte van de Opaker is 0,35 mm om de verkleurde delen behoorlijk te maskeren.

4. Uitharding

Gebruik een uithardingslamp met een golflengte van 400 tot 500 nm (piek: 470 nm, intensiteit $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Hardt uit gedurende ten minste 30 seconden en zorg ervoor dat de tip van de uithardingslamp niet meer dan 2 mm vanaf het oppervlak staat.

5. Composiet

Een composiet wordt op het materiaal aangebracht. Dan wordt de composiet uitgehard, afgewerkt en gepolijst volgens de aanwijzingen van de fabrikant. ESTELITE COLOR moet onder of tussen de lagen van composiet restauratiemateriaal worden aangebracht.

Individuele kleurkarakterisering van indirecte restauraties

Gebruik een indirect composiet systeem volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Tijdens het proces wordt ESTELITE COLOR tussen de lagen van restauratiemateriaal geplaatst volgens de procedure beschreven voor directe restauraties (directe kleuringstechniek).

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

BELANGRIJKE OPMERKING: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade en letsel door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional er op te letten dat dit product geschikt is voor toepassing en/of voor het gebruik.

Specificaties kunnen gewijzigd worden zonder voorafgaande mededeling. Wanneer de

productspecificaties veranderen, kunnen instructies en voorzorgen ook veranderen.

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) ESTELITE COLOR er en lysherdende farge med lav intensitet til individuell fargekarakterisering av direkte og indirekte resinbaserte fyllinger. ESTELITE COLOR appliseres under eller mellom lagene med komposittfylling.
- 2) ESTELITE COLOR inneholder 58 vekt% silika-zirkon-fyllstoff og silika-titan-fyllstoff. Monomermatrisen inneholder bisfenol A-polyetoksymetakrylat (Bis-MPEPP), trietylen-glykoldimetakrylat (TEGDMA) og 1,6-bis(metakryl-etyloksykarbonylamin)-trimetylheksan (UDMA).

■ FARGE

ESTELITE COLOR inneholder 9 fargetoner 4 opakere.

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

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

Low Chroma Opaque (LCO): for fargeområdet A1, B1, C1 og blekede tenner

Medium Chroma Opaque (MCO): for fargeområdet A2, B2, D2 og C2

High Chroma Opaque (HCO): for fargeområdet A3, B3, D3, C3 og mørkere

■ INDIKASJONER

- Individuell fargekarakterisering av direkte og indirekte resinbaserte fyllinger.
- Maskering av misfarging.

■ KONTRAINDIKASJONER

ESTELITE COLOR inneholder metakrylate monomerer. IKKE bruk ESTELITE COLOR på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylater og relaterte monomerer.

■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk ESTELITE COLOR til andre formål enn det som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE COLOR i samsvar med instruksjonene.
- 2) ESTELITE COLOR er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE ESTELITE COLOR hvis sikkerhetsforseglingen er brutt eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis ESTELITE COLOR fører til allergiske reaksjoner eller overfølsomhet, må du omgående avbryte bruken av det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTELITE COLOR, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kasteanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå at ESTELITE COLOR kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med hud eller klær, må du omgående fukte

området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.

- Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.

- 7) ESTELITE COLOR skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE COLOR, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene med alkohol etter bruk.
- 10) Ved bruk av herdelampe skal det brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.

■ OPPBEVARING

- 1) Oppbevar ESTELITE COLOR ved en temperatur fra 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering overfor lys og varme.
- 3) IKKE bruk ESTELITE COLOR etter angitt utløpsdato på sprøyten/forpakningen.

■ AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE COLOR må du presse det ubrukte materialet ut av sprøyten og herde det før avfallshåndteringen.

Ikke la det renne ut i avløp, kloakk eller vassdrag.

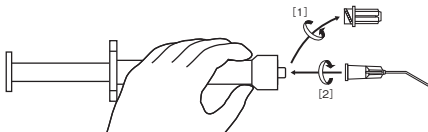
Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall.

Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

■ SETTE PÅ SPRØYTESPISSEN

- 1) Hold dysen og vri hetten mot urviseren for å fjerne den. [1]
 - 2) Hold dysen og sett sprøytespissen på den. Drei sprøytespissen med urviseren til den er forsvarlig låst. [2]
- Tilbehøret og sprøytespissen er konstruert utelukkende for ESTELITE COLOR og PALFIQUE ESTELITE LV. Unngå å bruke sprøytespisser av annet merke sammen med ESTELITE COLOR.
 - Sprøytespisser selges også separat.
 - Bruk hansker når du setter sprøytespissen på.



■ KLINISK PROSEDYRE

Individuell fargekarakterisering av direkte resinbaserte fyllinger

1. Preparering av kaviteten og bondingsystem

Preparer kaviteten og skyll med vann. Bruk lysherdende bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

2. Resinbasert kompositt med dentinfarge

På grunnlag av en flersjikt-tilnærming appliseres en resinbasert kompositt med dentinfarge over overflaten etter utført bonding. Ved behov formes mameloner og fissurer med et instrument med fin spiss på dette tidspunktet. Deretter lysherdes dentin i samsvar med produsentens bruksanvisning.

3. Tilførsel av ESTELITE COLOR

Press en liten mengde ESTELITE COLOR ut på engangsskiven. Om nødvendig kan du blande

ESTELITE COLOR med andre farger ESTELITE COLOR. Etter å ha presset ut materialet, må du tørke av dysen med gas og sette hetten på umiddelbart.

- Tips for valg av farge

- Incisalkant: Blue (ungdommelig utseende), Gray (voksant utseende), Lavender (eldre utseende)

- Økt metning: Ochre (områder med fossa), Dark Brown (groper og fissurer; hårriss i fortenner)

- Hvite flekker: White

- Fargejustering: Yellow, Ochre, Red (blandet i ulike proporsjoner)

- Fargemetningsjustering: Clear (blandet med annen farge)

- Nøytralisering av grått: Pink Opaque (blandet med LCO, MCO eller HCO)

Fargetonene kan blandes i ulike proporsjoner for å oppnå korrekt farge, verdi og metning, alt etter behov. Opakere kan blandes i ulike proporsjoner for å oppnå korrekt verdi og metning, alt etter behov.

- Ikke utsett det utpressede materialet for lys fra omgivelsene før applisering. Bruk lystett deksel til dette.

- IKKE bland ESTELITE COLOR med produkter av andre merker, slik at du unngår ufullstendig herding.

4. Applisering av ESTELITE COLOR

Bruk et instrument med fin spiss eller en børste med fin spiss og påfør ESTELITE COLOR sparsomt. Maks. tykkelse er 0,5 mm (Dark Brown: 0,05 mm).

5. Herding

Bruk en herdelampe med bølgelengdeområde fra 400 til 500 nm (peak: 470 nm, intensitet ≥ 500 mW/cm²). Lysherd i minst 30 sekunder. Pass på at spissen på herdelampen ikke har større avstand enn maks. 2 mm til overflaten.

6. Resinbasert kompositt med emaljefarge

En resinbasert kompositt med emaljefarge appliseres over den fargede overflaten. Deretter lysherdes, pusses og poleres emaljen i samsvar med produsentens bruksanvisning. ESTELITE COLOR må påføres under eller mellom lagene med komposittfylling.

- Instruer pasienten tilstrekkelig om vedlikehold av fyllingen etter behandlingen.

Maskering av misfarging

1. Preparering av kaviteten og bondingsystem

Preparer kaviteten og skyll med vann. Bruk lysherdende bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

2. Tilførsel av ESTELITE COLOR

Press en liten mengde ESTELITE COLOR ut på engangsskiven. Om nødvendig kan du blande ESTELITE COLOR med andre farger ESTELITE COLOR. Etter å ha presset ut materialet, må du tørke av dysen med gas og sette hetten på umiddelbart.

- Tips for valg av farge

- Maskering av mørke områder: LCO, MCO, HCO

- Ikke utsett det utpressede materialet for lys fra omgivelsene før applisering. Bruk lystett deksel til dette.

- IKKE bland ESTELITE COLOR med produkter av andre merker, slik at du unngår ufullstendig herding.

- IKKE bruk selvherdende bondingsystemer. Vi anbefaler å bruke lysherdende bondingsystemer med ESTELITE COLOR, ettersom andre typer bondingsystemer, f.eks. selvherdende eller dualherdende bondingsystemer, muligens ikke vil gi effektiv adhesjon når de brukes sammen med lysherdende resinbasert kompositt. Hvis du ønsker å bruke selvherdende eller dualherdende bondingsystemer, må du kontrollere at disse bondingsystemer er kompatible med den lysherdende resinbasert kompositten som brukes.

3. Applisering av ESTELITE COLOR

Bruk en børste med fin spiss eller andre egnede instrumenter for å applisere opaker fra ESTELITE COLOR jevnt over det misfargede området for å heve fargeverdien.

Maks. tykkelse er 0,5 mm for hvert sjikt.

- IKKE appliser ESTELITE COLOR rett på tannen uten å applisere bindemiddel.

- Tips for opakertykkelse

Det kreves en tykkelse på opaker på 0,35 mm for å maskere de misfargede områdene adekvat.

4. Herding

Bruk en herdelampe med bølgelengdeområde fra 400 til 500 nm (peak: 470 nm, intensitet ≥ 500 mW/cm²). Lysherd i minst 30 sekunder. Pass på at spissen på herdelampen ikke har større avstand enn maks. 2 mm til overflaten.

5. Resinbasert kompositt

En resinbasert kompositt appliseres over materialet. Deretter lysherdes, pusses og poleres kompositten i samsvar med produsentens bruksanvisning. ESTELITE COLOR må påføres under eller mellom lagene med komposittfylling.

Individuell fargekarakterisering av indirekte resinbaserte fyllinger

Bruk indirekte systemer for resinbasert kompositt i samsvar med produsentens bruksanvisning. Under fremstillingen legges ESTELITE COLOR mellom lagene med resinbasert fyllingsmateriale i samsvar med prosedyren som er beskrevet for direkte fyllinger (direkte fargeteknikk).

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

VIKTIG MERKNAD: Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er tannhelsepersonellens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes.

Spesifikasjonene kan endres uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

POLSKI

Przed użyciem prosimy o zapoznanie się z całą informacją, środkami ostrożności oraz uwagami.

OPIS PREPARATU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) ESTELITE COLOR to światłoutwardzalny barwnik o niskiej lepkości do indywidualnej charakterystyki kolorystycznej bezpośrednich i pośrednich wypełnień żywicznych. ESTELITE COLOR nakładany jest pod lub między warstwy wypełnienia kompozytowego.
- 2) ESTELITE COLOR zawiera 58 % wagowej to wypełniacz krzemowocyrcynowy i krzemowotytanowy. Monomerowa matryca zawiera polietoksy-metakrylan bisfenolu A (Bis-MPEPP), dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA) oraz heksan 1,6-bis(metakryl-etyloksykarbonylamino)trimetylu (UDMA).

ODCIENIE

ESTELITE COLOR posiada 9 barw i 4 opakery.

Barwy: niebieski(Blue), szary(Gray), lawendowy(Lavender), ochra(Ochre), ciemnobrązowy(Dark Brown), biały(White), żółty(Yellow), czerwony(Red), jasny(Clear)

Opakery: Różowy Opaque, Noc Chroma Opaque, Średnie Chroma Opaque, Wysoka Chroma Opaque

Noc Chroma Opaque (LCO): dla skali odcieni A1, B1, C1 oraz wybielanych zębów

Średnie Chroma Opaque (MCO): dla skali odcieni A2, B2, D2, i C2

Wysoka Chroma Opaque (HCO): dla skali odcieni A3, B3, D3, C3 oraz ciemniejszych

■ WSKAZANIA

- Indywidualne charakterystyczne kolorystyczne bezpośrednich i pośrednich wypełnień żywicznych.
- Maskowanie przebarwień.

■ PRZECIWSKAZANIA

ESTELITE COLOR zawiera monomery metakrylowe. NIE STOSOWAĆ ESTELITE COLOR u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne lub na którykolwiek składnik materiału.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE UŻYWAĆ ESTELITE COLOR do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.
- 2) ESTELITE COLOR jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawniony personel.
- 3) NIE STOSOWAĆ produktu jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać ślady wcześniejszego użycia.
- 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału.
- 5) Podczas pracy produktem zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych) celem uniknięcia reakcji alergicznych spowodowanych monomerami metakrylowymi. Uwaga: niektóre substancje mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli dojdzie do kontaktu preparatu z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
- 6) Unikać kontaktu ESTELITE COLOR z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE COLOR z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE COLOR z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą.
 - W przypadku kontaktu ESTELITE COLOR ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast przemyć to miejsce tamponem lub kompresem nasączonym w alkoholu.
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie ust natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Połknięcie lub aspiracja do dróg oddechowych materiału ESTELITE COLOR może wywołać poważne schorzenia.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać ESTELITE COLOR w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków należy dokładnie wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie ochraniaczy na oczy lub odpowiednich okularów ochronnych.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać ESTELITE COLOR w temperaturze pomiędzy 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu ze światłem i ciepłem.
- 3) NIE STOSOWAĆ ESTELITE COLOR po upływie daty ważności znajdującej się na strzykawce/opakowaniu.

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

By bezpiecznie pozbyć się nadmiaru ESTELITE COLOR, wycisnąć nieużytą porcję ze strzykawki i utwardzić światłem przed jej usunięciem.

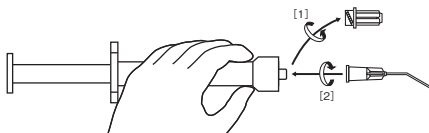
Nie dopuszczać do przedostania się materiału do kanalizacji, ścieków lub cieków wodnych.
Nie usuwać z odpadami domowymi.

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

■ MOCOWANIE KOŃCÓWKI APLIKACYJNEJ NA STRZYKAWKĘ

- 1) Trzymając strzykawkę za końcówkę, zdjąć zakrętkę, wykonując ruch w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara.[1]
 - 2) Nałożyć końcówkę aplikacyjną na strzykawkę, a następnie umocować ją, przekręcając zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara, aż do wyczucia oporu. [2]
- Akcesoria oraz końcówka strzykawki są specjalnie zaprojektowane dla ESTELITE COLOR i PALFIQUE ESTELITE LV. Nie używać końcówek innych producentów z ESTELITE COLOR.
 - Końcówki są również sprzedawane oddzielnie.
 - Używać rękawic podczas mocowania końcówki.



■ PROCEDURA KLINICZNA

Indywidualne charakteryzacje kolorystyczne bezpośrednich wypełnień żywicznych.

1. Przygotowanie ubytku i system wiążący

Przygotować ubytek i przepłukać go wodą. Nakładać światłoutwardzalny system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

2. Kompozyt żywiczny w kolorze zębiny

Przy zastosowaniu techniki wielowarstwowej, kompozyt żywiczny w kolorze zębiny nakładany jest na związaną powierzchnię. Jeśli to konieczne, rzeźbi się na tym etapie wypukłości lub szczeliny przy pomocy instrumentu o cienkim zakończeniu. Następnie, zębina jest światłoutwardzana zgodnie z instrukcją producenta.

3. Przygotowywanie ESTELITE COLOR

Wycisnąć niewielką ilość ESTELITE COLOR na podstawkę do jednorazowego użytku. Jeśli to konieczne, zmieszać ESTELITE COLOR z innymi odcieniami preparatu. Po wyciśnięciu materiału, wytrzeć wylot gazą i natychmiast założyć nakrętkę.

- Pomoc przy wyborze odpowiedniego odcienia

- Krawędź tnąca: niebieski (młody wygląd), szary (dojrzały wygląd), lawendowy (stary wygląd)
- Rosnąca saturacja: ochra (obszary zagłębione), ciemnobrązowy (jamy i szczeliny; poplamione pęknięte linie)
- Białe punkty: biały
- Dostosowanie koloru: żółty, ochra, czerwony (zmieszany w różnych proporcjach)
- Dostosowanie saturacji: jasny (zmieszany z innym odcieniem)
- Neutralizująca szarość: różowy opaque (zmieszany z LCO, MCO lub HCO)

Jeśli to konieczne, barwniki mogą być mieszane w zmieniających się proporcjach tak, by zapewnić powstanie odpowiedniego odcienia, wartości oraz saturacji. Jeśli to konieczne, opakery mogą być mieszane w zmieniających się proporcjach, by osiągnąć odpowiednią wartość oraz saturację.

- Przed nałożeniem chronić przygotowany materiał od otaczającego światła za pomocą specjalnej osłonki.
- NIE należy mieszać ESTELITE COLOR z preparatami innych marek, gdyż mogłoby to spowodować niekompletne utwardzenie.

4. Nakładanie ESTELITE COLOR

Przy pomocy instrumentu o cienkim zakończeniu lub pędzelka o cienkiej końcówce, nałożyć niewielką ilość ESTELITE COLOR. Maksymalna grubość to 0,5 mm (ciemnobrązowy: 0,05 mm).

5. Utwardzanie

Do utwardzania preparatu można stosować sprzęt światłoutwardzalny emitujący fale w zakresie od 400 do 500 nm (szczyt: 470 nm, natężenie $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Utwardzać światłem przynajmniej przez 30 sekund; upewnić się, że odległość końcówki utwardzającej od powierzchni nie przekracza 2 mm.

6. Kompozyt żywicowy w kolorze szkliva

Kompozyt żywicowy w kolorze szkliva nakładany jest na zabarwioną powierzchnię. Jest on następnie utwardzany światłem, wykańczany i polerowany zgodnie z instrukcjami producenta. ESTELITE COLOR musi być umieszczony pod lub między warstwami wypełnienia kompozytowego.

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienia po leczeniu.

Maskowanie przebarwień

1. Przygotowanie ubytku i system wiążący

Przygotować ubytek i przepłukać go wodą. Nakładać światłoutwardzalne kompozyty wiążące zgodnie z instrukcją producenta.

2. Przygotowywanie ESTELITE COLOR

Wycisnąć niewielką ilość ESTELITE COLOR na podstawkę do jednorazowego użytku. Jeśli to konieczne, mieszać ESTELITE COLOR z innymi odcieniami preparatu. Po wyciśnięciu materiału, wytrzeć wylot gazą i natychmiast założyć nakrętkę.

- Pomoc przy wyborze odpowiedniego odcienia
- Maskowanie ciemnych powierzchni: LCO, MCO, HCO
- Przed nałożeniem chronić przygotowany materiał od otaczającego światła za pomocą specjalnej osłonki.
- NIE należy mieszać ESTELITE COLOR z preparatami innych marek, gdyż mogłoby to spowodować niekompletne utwardzenie.
- Nie należy używać samoutwardzających kompozytów wiążących. Zalecamy używanie światłoutwardzalnego kompozytu wiążącego z ESTELITE COLOR, ponieważ inne rodzaje kompozytów wiążących, takie jak samoutwardzalne lub podwójnie utwardzalne, mogą nie zapewnić wystarczającej adhezji w momencie zestawienia ze światłoutwardzalnymi żywicami kompozytowymi. Jeśli chcą Państwo używać samoutwardzających lub podwójnie utwardzalnych systemów wiążących, prosimy o upewnienie się, czy pasują one do stosowanych przez Państwo światłoutwardzalnych żywic kompozytowych.

3. Nakładanie ESTELITE COLOR

Przy pomocy pędzelka o cienkim zakończeniu lub innego odpowiedniego instrumentu nałożyć równo opaker ESTELITE COLOR na przebarwione powierzchnie w celu zwiększenia wartości koloru. Maksymalna grubość każdego inkrementu to 0,5 mm.

- NIE nakładać ESTELITE COLOR bezpośrednio na ząb bez uprzedniego nałożenia czynnika wiążącego.
- Wskazówki, co do grubości opakera
Wymagana średnia grubość opakera pozwalająca na właściwe maskowanie przebarwionych powierzchni wynosi 0,35 mm.

4. Utwardzanie

Do utwardzania preparatu można stosować sprzęt światłoutwardzalny emitujący fale w zakresie od 400 do 500 nm (szczyt: 470 nm, natężenie $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Utwardzać światłem przynajmniej przez 30 sekund; upewnić się, że odległość końcówki utwardzającej od powierzchni nie przekracza 2 mm.

5. Żywica kompozytowa

Nałożyć żywicę kompozytową na materiał. Następnie utwardzić kompozyt światłem; wykończyć i wypolerować zgodnie z instrukcjami producenta. ESTELITE COLOR musi być umieszczony pod lub pomiędzy warstwami wypełnienia kompozytowego.

Indywidualna charakterystyka kolorystyczna pośrednich wypełnień żywicznych

Stosować pośredni system żywicy kompozytowej zgodnie z instrukcjami producenta. W czasie jego powstawania, ESTELITE COLOR zostaje umieszczony pomiędzy warstwami materiału wypełniającego na bazie żywicy, zgodnie z procedurą opisaną dla wypełnień bezpośrednich (technika bezpośredniego barwienia).

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

WAŻNE: Producent nie odpowiada za szkody czy obrażenia, powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu. Odpowiedzialność za zastosowanie produktu w przypadkach innych, niż podano w niniejszej instrukcji, spoczywa na użytkowniku.

Specyfikacje preparatu mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. W przypadku ich zmiany, wskazówki jak również środki ostrożności także mogą podlegać zmianom.

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 monômera contém Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), dimetacrilato de trietileno glicol (TEGDMA), e 1,6-bis de trimetil hexano (metacrilatiloxicarbonilamino) (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.
- Mascaramento 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.

Não permita a entrada em ralos, esgotos ou cursos de água.

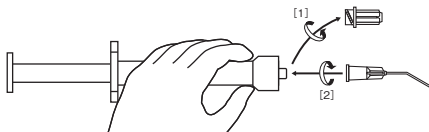
Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■ 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), ocru (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 pacienți 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.

Nu permiteți pătrunderea în canale de scurgere, rețele de canalizare sau cursuri de apă.

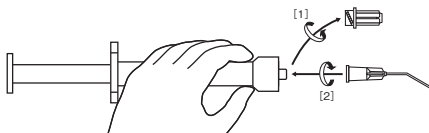
Nu trebuie eliminat împreună cu gunoiul menajer.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

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.
 - Vârfurile 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, lobii 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 nuanța smalțului

Materialul compozit din rășină de nuanța 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 clătiți-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.

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

■ PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) ESTELITE COLOR är ett lågvisköst ljushärdande färgsystem för individuell färgkarakterisering av direkta och indirekta kompositrestaurationer. ESTELITE COLOR appliceras under eller mellan kompositrestaurationens skikt.
- 2) ESTELITE COLOR består till 58 %, i viktprocent, av fillerpartiklar av kisel-zirkoniumdioxid och av kisel-titandioxid. Monomermatrisen innehåller bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA) och 1,6-bis (metakryletyloxi-karbonylamino) trimetylhexan (UDMA).

■ FÄRGER

ESTELITE COLOR består av 9 färgnyanser och 4 opaka färger.

Färgnyanser: Blue (blå), Gray (grå), Lavender (lavendel), Ochre (ockra), Dark Brown (mörkbrun), White (vit), Yellow (gul), Red (röd) och Clear (klar)

Opaka färger: Pink Opaque (rosa), Low Chroma Opaque (låg kroma), Medium Chroma Opaque (medelhög kroma), High Chroma Opaque (hög kroma)

Low Chroma Opaque (LCO): för färgerna A1, B1, C1 och blekta tänder

Medium Chroma Opaque (MCO): för färgerna A2, B2, D2 och C2

High Chroma Opaque (HCO): för färgerna A3, B3, D3, C3 och mörkare

■ INDIKATIONER

- Individuell färgkarakterisering av direkta och indirekta kompositrestaurationer.
- Maskering av missfärgningar.

■ KONTRAIKATIONER

ESTELITE COLOR innehåller metakrylmonomerer. ANVÄND INTE ESTELITE COLOR på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE ESTELITE COLOR för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE COLOR enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE COLOR är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd INTE ESTELITE COLOR om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om ESTELITE COLOR orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE COLOR för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer.
- 1) Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE COLOR kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan ESTELITE COLOR och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.

- Om ESTELITE COLOR kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om ESTELITE COLOR kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om ESTELITE COLOR kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) ESTELITE COLOR får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
 - 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE COLOR får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
 - 9) Rengör appliceringsinstrument med alkohol efter användning.
 - 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.

■ FÖRVARING

- 1) Förvara ESTELITE COLOR i rumstemperatur 0–25°C (32–77°F).
- 2) UNDVIK att direkt utsätta materialet för ljus och värme.
- 3) Använd INTE ESTELITE COLOR efter angivet utgångsdatum på sprutan/förpackningen.

■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet material av ESTELITE COLOR tryckas ut från sprutan och ljushärdas innan det kastas.

Produkten får inte släppas ut i avlopp, kloaker eller vattendrag.

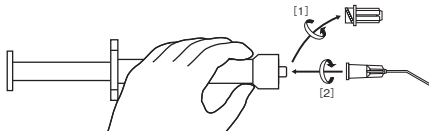
Får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall.

Följ lokala regler för kassering.

Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

■ MONTERING AV SPRUTSPETSEN

- 1) Håll i munstycket och ta bort locket genom att vrida det motsols. [1]
 - 2) Håll i munstycket och montera sprutspetsen på munstycket. Vrid sprutspetsen medsols tills den sitter fast ordentligt. [2]
- Tillbehören och sprutspetsen är framtagna för ESTELITE COLOR och PALFIQUE ESTELITE LV. Undvik att använda sprutspetsar från andra tillverkare för ESTELITE COLOR.
 - Sprutspetsarna säljs även separat.
 - Använd handskar när du monterar sprutspetsen.



■ ARBETSGÅNG

Individuell färgkaraktisering av direkta kompositrestaurationer

1. Kavitationspreparation och bondingsystem

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Applicera ljushärdande bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

2. Dentinfärgat kompositmaterial

Dentinfärgat komposit appliceras med flerskiktsteknik på den bondade ytan. Vid behov

skulpteras nu eventuella mameloner och fissurer med finspetsigt instrument. Dentinet ljushärdas sedan enligt tillverkarens anvisningar.

3. Dispensering av ESTELITE COLOR

Tryck ut den lilla mängden ESTELITE COLOR i en dappenbägare för engångsbruk. Vid behov kan ESTELITE COLOR blandas med andra färger i ESTELITE COLOR-sortimentet. Torka av munstycket med gasväv och sätt tillbaka locket när du tryckt ut materialet.

- Tips för färgval
 - Incisala kanten: Blue (yngre), Gray (vuxna), Lavender (äldre)
 - Ökad färgmättnad: Ochre (områden med fossor), Dark Brown (fossor och fissurer, fläckade fissurlinjer)
 - Vita fläckar: White
 - Färgjustering: Yellow, Ochre, Red (blandat i olika proportioner)
 - Kromajustering: Clear (blandat med annan färg)
 - Neutralisering av gråton: Pink Opaque (blandat med LCO, MCO eller HCO)
 - Färgnyanserna kan vid behov blandas i olika proportioner för att uppnå korrekt nyans, luminans och kroma. Opaka färger kan vid behov blandas i olika proportioner för att uppnå korrekt luminans och kroma.
- Skydda dispenserat material från omgivande ljus före applicering med ett ljusskydd.
- Blanda INTE ESTELITE COLOR med produkter från andra tillverkare. Det kan leda till ofullständig härdning.

4. Applicering av ESTELITE COLOR

Applicera ESTELITE COLOR sparsamt med finspetsigt instrument eller fin pensel. Maxtjocklek är 0,5 mm (Dark Brown: 0,05 mm).

5. Ljushärdning

Använd en hårdljuslampa med ett våglängdsintervall på mellan 400 och 500 nm (maximum vid 470 nm, ljusintensitet $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Ljushärda i minst 30 sekunder. Se till att ljusledaren inte är längre från ytan än 2 mm.

6. Emaljfärgat kompositmaterial

Emaljfärgat komposit appliceras på den färgade ytan. Emaljen ljushärdas sedan och finisheras och poleras enligt tillverkarens anvisningar. ESTELITE COLOR måste appliceras under eller mellan kompositrestaurationens skikt.

- Instruera patienten adekvat på upprätthållandet av restaurationen efter behandling.

Maskering av missfärgningar

1. Kavitetspreparation och bondingsystem

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Applicera ljushärdande bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

2. Dispensering av ESTELITE COLOR

Tryck ut den lilla mängden ESTELITE COLOR i en dappenbägare för engångsbruk. Vid behov kan ESTELITE COLOR blandas med andra färger i ESTELITE COLOR-sortimentet. Torka av munstycket med gasväv och sätt tillbaka locket när du tryckt ut materialet.

- Tips för färgval
 - Maskering av mörkare områden: LCO, MCO, HCO
- Skydda dispenserat material från omgivande ljus före applicering med ett ljusskydd.
- Blanda INTE ESTELITE COLOR med produkter från andra tillverkare. Det kan leda till ofullständig härdning.
- Använd INTE självhärdande bondingsystem. Vi rekommenderar att ljushärdande bondingsystem används med ESTELITE COLOR eftersom andra typer av bondingsystem, som självhärdande eller dualhärdande bondingsystem, inte ger effektiv vidhäftning när de används med ljushärdande komposit. Om du ändå vill använda självhärdande eller dualhärdande bondingsystem måste du undersöka om sådana bondingsystem är kompatibla

med de ljushärdande kompositer som används.

3. Applicering av ESTELITE COLOR

Använd en fin pensel eller annat lämpligt instrument och applicera lämplig opak ESTELITE COLOR-färg jämnt på missfärgade områden för att förbättra luminansen.

Maxtjocklek är 0,5 mm för varje skikt.

- Applicera INTE ESTELITE COLOR direkt på tanden utan föregående applicering av bondingmedel.

- Tips för att bestämma tjocklek på opak färg

Genomsnittlig tjocklek som krävs för att den opaka färgen ska kunna dölja missfärgade områden ordentligt är 0,35 mm.

4. Ljushärdning

Använd en hårdljuslampa med ett våglängdsintervall på mellan 400 och 500 nm (maximum vid 470 nm, ljusintensitet $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Ljushärda i minst 30 sekunder. Se till att ljusledaren inte är längre från ytan än 2 mm.

5. Resinbaserat kompositmaterial

Resinbaserat komposit appliceras på materialet. Kompositmaterialet ljushärdas sedan och finisheras och poleras enligt tillverkarens anvisningar. ESTELITE COLOR måste appliceras under eller mellan kompositrestaurationens skikt.

Individuell färgkaraktisering av indirekta och indirekta kompositrestaurationer

Använd indirekta resinbaserade kompositsystem enligt tillverkarens anvisningar. ESTELITE COLOR appliceras mellan de olika skikten med resinbaserat fyllningsmaterial på samma sätt som för direkta restaurationer (direktinfärgning).

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

VIKTIG INFORMATION: Tillverkaren är inte ansvarig för sak- eller personskador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är användarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används.

Specifikationer kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

SLOVENČINA

Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) ESTELITE COLOR je nízko viskózna, svetlom vytvrdzovaná, farba na individualizované charakterizácie odtieňov priamych a nepriamych živcových výplní. ESTELITE COLOR sa nanáša pod alebo medzi vrstvy kompozitnej výplne.
- 2) ESTELITE COLOR obsahuje 58 % hmotnostných plniva z oxidu kremíka a oxidu zirkónu a plniva z oxidu kremíka a oxidu titánu. Monomérový materiál obsahuje bisfenol A polyetoxy-metakrylát (Bis-MPEPP), trietylenglykol-dimetakrylát (TEGDMA) a 1,6-bis(metakryl-etyloxykarbonylamino)trimetylhexán (UDMA).

ODTIENE

ESTELITE COLOR obsahuje 9 farieb a 4 krycie prípravky.

Farby: modrá (Blue), sivá (Gray), fialová (Lavender), okrová (Ochre), tmavohnedá (Dark Brown), biela (White), žltá (Yellow), červená (Red), číra (Clear)

Krycie prípravky (Opaquers): Ružový krycí prípravok (Pink Opaque), krycí prípravok s nízkou

sýtost'ou (Low Chroma Opaque), krycí prípravok so strednou sýtost'ou (Medium Chroma Opaque), krycí prípravok s vysokou sýtost'ou (High Chroma Opaque)

Low Chroma Opaque (LCO) (krycí prípravok s nízkou sýtost'ou): pre rozsah odtieňov A1, B1, C1 a vybielené zuby

Medium Chroma Opaque (MCO) (krycí prípravok so strednou sýtost'ou): pre rozsah odtieňov A2, B2, D2 a C2

High Chroma Opaque (HCO) (krycí prípravok s vysokou sýtost'ou): pre rozsah odtieňov A3, B3, D3, C3 a tmavšie

■ INDIKÁCIE

- Individualizované charakterizácie odtieňov priamych a nepriamych živcových výplní.
- Maskovanie zmeny sfarbenia.

■ KONTRAINDIKÁCIE

ESTELITE COLOR obsahuje metakrylové monoméry. ESTELITE COLOR NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických či precitlivých na metakrylové a podobné monoméry.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) ESTELITE COLOR NEPOUŽÍVAJTE na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. ESTELITE COLOR používajte len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt ESTELITE COLOR je určený len na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie iným osobám, ako sú dentisti.
- 3) ESTELITE COLOR NEPOUŽÍVAJTE, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak produkt ESTELITE COLOR vyvolá alergickú reakciu či precitlivosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom ESTELITE COLOR zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/ materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa ESTELITE COLOR dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu ESTELITE COLOR s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak produkt ESTELITE COLOR príde do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak produkt ESTELITE COLOR príde do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
 - Ak ESTELITE COLOR príde do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) ESTELITE COLOR sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nežádúcemu požitiu produktu ESTELITE COLOR, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Po použití očistite záväzné nástroje alkoholom.
- 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.

■ UCHOVÁVANIE

- 1) ESTELITE COLOR uchovávať pri teplote medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ZABRAŇTE priamej expozícii svetla a tepla.
- 3) Produkt ESTELITE COLOR NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na obale injekčnej striekačky.

■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu ESTELITE COLOR bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo striekačky a pred likvidáciou vytvrdte svetlom.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných tokov.

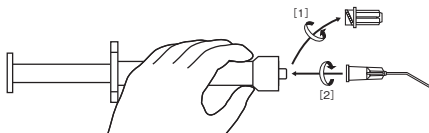
Nelikvidujte spolu s bežným domovým odpadom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

■ PRIPOJENIE ŠPIČKY INJEKČNEJ STRIEKAČKY

- 1) Podržte trysku a otočte uzáver proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho mohli zložiť. [1]
 - 2) Držte trysku a založte na ňu špičku injekčnej striekačky. Špičku injekčnej striekačky otáčajte v smere hodinových ručičiek, až kým bezpečne nezapadne na svoje miesto. [2]
- Príslušenstvo a špička injekčnej striekačky sú určené pre produkty ESTELITE COLOR a PALFIQUE ESTELITE LV. Vyhnite sa použitiu špičiek injekčnej striekačky iných značiek s produktom ESTELITE COLOR.
 - Špičky injekčnej striekačky sa predávajú aj osobitne.
 - Pri pripájaní špičky injekčnej striekačky použite rukavice.



■ KLINICKÝ POSTUP

Individualizované charakterizácie odtieňov priamych živcových výplní

1. Príprava kavít a bondovací systém

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém vytvrdzovaný svetlom.

2. Živicový kompozit s odtieňom dentínu

Podľa prístupu viacerých vrstiev sa živcový kompozit s odtieňom dentínu nanesie na bondovaný povrch. V prípade potreby sa v tomto štádiu nástrojom s tenkým zakončením vypracujú výstupky alebo zárezy. Potom sa dentín vytvrdí svetlom podľa pokynov výrobcu.

3. Dávkovanie produktu ESTELITE COLOR

Na jednorazovú podložku vytlačte malé množstvo produktu ESTELITE COLOR. V prípade potreby premiešajte produkt ESTELITE COLOR s inými odtieňmi produktu ESTELITE COLOR. Po vytlačení materiálu vytrite trysku gázou a hneď založte uzáver.

- Tipy na výber odtieňa
 - Incízny okraj: modrý (Blue, mladistvý vzhľad), sivý (Gray, zrelý vzhľad), fialový (Lavender, vzhľad pre starší vek)
 - Zvyšujúce sa nasýtenie: okrový (Ochre, miesta priehlbni), tmavohnedý (Dark Brown, jamky a zárezy, sfarbené praskliny)
 - Biele fláky: biely (White)
- Úprava farby: žltý (Yellow), okrový (Ochre), červený (Red) (miešané v rôznych podieloch)
- Úprava sýtosti: číry (Clear) (miešaný s iným odtieňom)
- Neutralizácia sivého sfarbenia: Ružový krycí prípravok (Pink Opaque) (miešaný s LCO, MCO, alebo HCO)

Farby sa môžu miešať v rôznych podieloch, aby ste dosiahli správny odtieň, hodnotu a sýtosť podľa potreby. Krycie prípravky sa môžu miešať v rôznych podieloch, aby ste dosiahli

správnú hodnotu a sýtosť podľa potreby.

- Pred použitím chráňte dávkovaný materiál pred okolitým svetlom pomocou krytu pred svetlom.
- NEMIEŠAJTE ESTELITE COLOR s inými značkami produktov, aby ste sa vyhli neúplnému vytvrdnutiu.

4. Aplikácia produktu ESTELITE COLOR

Pomocou nástroja alebo kefkы s tenkým koncom nanášajte šetrne ESTELITE COLOR. Maximálna hrúbka je 0,5 mm (tmavohnedý (Dark Brown): 0,05 mm).

5. Vytvrdzovanie

Používajte polymerizačnú lampu s rozsahom vlnových dĺžok 400 až 500 nm (maximum: 470 nm, intenzita ≥ 500 mW/cm²). Vytvrdzujte svetlom najmenej 30 sekúnd, pričom koniec polymerizačnej lampy nemá byť viac než 2 mm od povrchu.

6. Živicový kompozit s odtieňom zubnej skloviny

Živicový kompozit s odtieňom zubnej skloviny sa naniesie na sfarbený povrch. Potom sa zubná sklovina vytvrdí svetlom a upraví do konečnej podoby i vyleští podľa pokynov výrobcu. ESTELITE COLOR sa musí nanášať pod alebo medzi vrstvy kompozitnej výplne.

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetroaní.

Maskovanie zmeny sfarbenia

1. Príprava kavity a bondovací systém

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém vytvrdzovaný svetlom.

2. Dávkovanie produktu ESTELITE COLOR

Na jednorazovú podložku vytlačte malé množstvo produktu ESTELITE COLOR. V prípade potreby premiešajte produkt ESTELITE COLOR s inými odtieňmi produktu ESTELITE COLOR. Po vytlačení materiálu vytrite trysku gázou a hneď založte uzáver.

- Tipy na výber odtieňa

- Maskovanie tmavých miest: LCO, MCO, HCO

- Pred použitím chráňte dávkovaný materiál pred okolitým svetlom pomocou krytu pred svetlom.

- NEMIEŠAJTE ESTELITE COLOR s inými značkami produktov, aby ste sa vyhli neúplnému vytvrdnutiu.

- NEPOUŽÍVAJTE samo vytvrdzovacie bondovacie systémy. S produktom ESTELITE COLOR vám odporúčame používať bondovacie systémy vytvrdzované svetlom, lebo iné typy bondovacích systémov, napr. samo vytvrdzované alebo duálne vytvrdzované, nemusia pri použití s kompozitnými živcami vytvrdzovanými svetlom zabezpečiť účinnú adhéziu. Ak chcete použiť samo vytvrdzované alebo duálne vytvrdzované bondovacie systémy, skontrolujte, či sú také bondovacie systémy kompatibilné s použitými kompozitnými živcami vytvrdzovanými svetlom.

3. Aplikácia produktu ESTELITE COLOR

Pomocou kefkы s tenkým koncom alebo iných vhodných nástrojov nanášajte vhodný krycí prípravok produktu ESTELITE COLOR rovnomerne na miesta so zmeneným sfarbením, aby ste zvýšili hodnotu sfarbenia.

Maximálna hrúbka je 0,5 mm pre každý prírastok.

- NENANÁŠAJTE ESTELITE COLOR priamo na zub, bez použitia bondovacieho prípravku.

- Tipy pre hrúbku krycieho prípravku (Opaquer)

Potrebná hrúbka krycieho prípravku je 0,35 mm, aby dostatočne zamaskovala miesta so zmeneným sfarbením.

4. Vytvrdzovanie

Používajte polymerizačnú lampu s rozsahom vlnových dĺžok 400 až 500 nm (maximum: 470 nm, intenzita ≥ 500 mW/cm²). Vytvrdzujte svetlom najmenej 30 sekúnd, pričom koniec

polymerizačne lampy nemá byť viac než 2 mm od povrchu.

5. Živcový kompozit

Živcový kompozit sa nanese na materiál. Potom sa kompozit vytvrdí svetlom, upraví do konečnej podoby a vyleští podľa pokynov výrobcu. ESTELITE COLOR sa musí nanášať pod alebo medzi vrstvy kompozitnej výplne.

Individualizované charakterizácie odtieňov nepriamych živcových výplní

Používajte nepriamy kompozitný živcový systém podľa pokynov výrobcu. Počas prípravy sa ESTELITE COLOR nanáša medzi vrstvy živcového výplňového materiálu podľa postupu opísaného pre priame výplne (technika priameho farbenia).

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE: Výrobca nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Dentista osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje produktu sa môžu meniť bez oznámenia. Ak sa zmenia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo premaza ESTELITE COLOR skrbno preberite vsa navodila, previdnostne ukrepe in opombe.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) ESTELITE COLOR je nizkoviskozna barva za individualizirane odtenke neposrednih in posrednih restavracij iz smole, ki se strjuje z lučko. ESTELITE COLOR se nanaša pod ali med sloje kompozitne obnove.
- 2) ESTELITE COLOR vsebuje 58 % cirkonijevoga silikonskega polnila z zmesjo silicija in titanija po teži. Monomerna matrika vsebuje bisfenol A polietoksi metakrilat (bis-MPEPP), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) in 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetil heksan (UDMA).

ODTENEK

ESTELITE COLOR vsebuje 9 odtenkov in 4 prekrivne barve.

Odtenki: modra, siva, vijolična, oker, temno rjava, bela, rumena, rdeča, prosojna

Opačni odtenki: opačna roza, rahlo opačna barva, srednje opačna barva, visoko opačna barva

Rahlo opačna barva (LCO): za nabor odtenkov A1, B1, C1 in za beljene zobe

Srednje opačna barva (MCO): za nabor odtenkov A2, B2, D2 in C2

Visoko opačna barva (HCO): za nabor odtenkov A3, B3, D3, C3 in temnejše

INDIKACIJE

- Individualizirani odtenki na neposrednih in posrednih restavracijah iz smolnih kompozitov.

- Prekrivanje razbarvanih predelov.

KONTRAINDIKACIJE

ESTELITE COLOR vsebuje metakrilne monomere. NE UPORABLJAJTE ESTELITE COLOR za paciente z alergijsko reakcijo ali preobčutljivostjo na metakrilne ali podobne monomere.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE UPORABLJAJTE ESTELITE COLOR v druge namene razen teh, ki so opisani v

navodilih. Uporabljajte ESTELITE COLOR samo, kakor je tu določeno.

- 2) ESTELITE COLOR se lahko prodaja in ga smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Prodaja in uporaba ni namenjena komur ni strokovnjak v zobozdravstvu.
- 3) NE UPORABLJAJTE ESTELITE COLOR, če so varnostna tesnila poškodovana ali izgledajo, da so bila odstranjen.
- 4) Če ESTELITE COLOR povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, material nemudoma nehaite uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z ESTELITE COLOR, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če ESTELITE COLOR pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik ESTELITE COLOR z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če ESTELITE COLOR pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če ESTELITE COLOR pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če ESTELITE COLOR pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) Vsebine ESTELITE COLOR ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje ESTELITE COLOR, ga ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite instrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.

■ SHRANJEVANJE

- 1) ESTELITE COLOR shranjujte pri temperaturi med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE UPORABLJAJTE ESTELITE COLOR po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno ESTELITE COLOR, iztisnite neuporabljen del iz BRIZGE in ga strdite z lučko, nato pa odvrzite med odpadke.

Ne dovolite, da se izlije v odtočne kanale, kanalizacijo ali vodotoke.

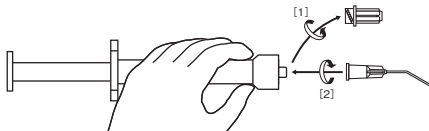
Ne odstranjujte skupaj z gospodinjstskimi odpadki.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

■ PRIKLJUČITEV KONICE BRIZGE

- 1) Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odstranite. [1]
- 2) Držite brizgo in nanjo namestite nastavek s kovinsko konico. Nastavek s kovinsko konico v smeri urinega kazalca, dokler ni varno nameščena. [2]
 - Dodatna oprema in nastavki s kovinsko konico so namenjene izključno za BRIZGE ESTELITE COLOR in PALFIQUE ESTELITE LV.
 - Nastavki s kovinsko konico so v prodaji tudi posamično.
 - Uporabljajte nekontaminirane rokavice, ko nameščate konice brizge.



■ KLINIČNI POSTOPKI

Individualizirani odtenki na neposrednih obnovah iz smolnega kompozita

1. Priprava kavitete in sistema veziva

Pripravite kaviteto in sperite z vodo. Nanesite sistem veziva, ki se strjuje z lučko v skladu z navodili proizvajalca.

2. Dentinski odtenek iz smolnega kompozita

Na podlagi večslojnega pristopa se na vezano površino nanese dentinski odtenek iz smolnega kompozita. Po potrebi se lahko v tej fazi izoblikujejo izbokline ali žlebiči s pomočjo instrumenta s fino konico. Nato se dentin strdi z lučko v skladu z navodili proizvajalca.

3. Jemanje iz embalaže ESTELITE COLOR

Na dozirno ploskev iztisnite majhno količino ESTELITE COLOR. Po potrebi ESTELITE COLOR mešajte z drugimi odtenki ESTELITE COLOR. Po iztiskanju materiala nastavek obrišite z gazo in takoj namestite pokrovček.

- Konice za izbiro odtenka
- Incizalni rob: moder (mladosten videz), siv (zrel videz), vijoličen (starosten videz)
- Naraščanje saturacije: oker (jamasti predeli), temno rjava (jamice in razpoke; obarvane črte)
- Bele pike: bela
- Prilagoditev barve: rumena, oker, rdeča (mešana v različnih deležih)
- Prilagoditev barve: prozorna (mešana z drugim odtenkom)
- Nevtralna sivina: opačna roza (mešana z LCO, MCO ali HCO)

Odtenci se lahko mešajo v različnih deležih, da se doseže pravilen odtenek, vrednost in zelena barva. Prav tako se prekrivne barve lahko mešajo v različnih deležih, da se doseže pravilen odtenek, vrednost in zelena barva.

- Dozirani material zaščitite pred okoljsko svetlobo pred samim nanosom. Pri tem uporabite rahlo prekrivno zaščito.
- ESTELITE COLOR NE MEŠAJTE z drugimi blagovnimi znamkami, da preprečite nepopolno strjevanje.

4. Nanos ESTELITE COLOR

S pomočjo instrumenta s fino konico ali s čopičem s fino konico varčno nanesite ESTELITE COLOR. Maksimalna debelina je 0,5 mm (temno rjava: 0,05 mm).

5. Strjevanje

Uporabite enoto za strjevanje z lučko, ki ima valovno dolžino 400 do 500 nm (vrh: 470 nm, jakost $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Strjujte z lučko vsaj 30 sekund, pri tem zagotovite, da konica lučke za strjevanje ni oddaljena več kot 2 mm od površine.

6. Skleninski odtenek iz smolnega kompozita

Preko barvane površine se nanese skleninski odtenek iz smolnega kompozita. Nato se sklenino strdi z lučko. Zaključite in spolirajte v skladu z navodili proizvajalca. ESTELITE COLOR je treba namestiti pod ali med plasti restavracije iz smolnega kompozita.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

Prekrivanje razbarvanih predelov

1. Priprava votline in sistema veziva

Pripravite votlino in sperite z vodo. Nanesite sistem veziva na strjevanje z lučko v skladu z

navodili proizvajalca.

2. Jemanje iz embalaže ESTELITE COLOR

Na dozirno ploskev iztisnite majhno količino ESTELITE COLOR. Po potrebi ESTELITE COLOR mešajte z drugimi odtenki ESTELITE COLOR. Po iztiskanju materiala nastavek obrišite z gazo in takoj namestite pokrovček.

- Konice za izbiro odtenka
- Prekrivanje temnih predelov: LCO, MCO, HCO
- Dozirani material zaščitite pred okoljsko svetlobo pred samim nanosom. Pri tem uporabite rahlo prekrivno zaščito.
- ESTELITE COLOR NE MEŠAJTE z drugimi blagovnimi znamkami, da preprečite nepopolno strjevanje.
- NE UPORABLJAJTE samostrjevalnih sistemov veziva. Priporočamo, da z ESTELITE COLOR uporabite sisteme veziva s strjevanjem z lučko, ker je možno, da drugi tipi sistemom veziva, kot sta samostrjevalni ali dualni sistemi, ne zagotavljajo učinkovitega spajanja, ko se uporabijo za strjevanje smolnih kompozitov. Če želite uporabiti samostrjevalne ali dualne sisteme strjevanja, se prepričajte, da so tovrstni sistemi združljivi z uporabljenimi smolnimi kompoziti z utrjevanjem z lučko.

3. Nanos ESTELITE COLOR

S pomočjo ščetke s fino konico ali drugega primerne instrumenta enakomerno nanesite ustrezno prekrivno barvo ESTELITE COLOR po razbarvanih predelih, da povečate barvno vrednost. Maksimalna debelina je 0,5 mm pri vsakem koraku.

- Plasti ESTELITE COLOR NE NANAŠAJTE neposredno na zob, ne da bi predhodno nanesli vezivno sredstvo.
- Konice za debelino prekrivne barve
Zahtevana povprečna debelina prekrivne barve je 0,35 mm, da se ustrezno prekrijejo razbarvani predeli.

4. Strjevanje

Uporabite enoto za strjevanje z lučko, ki ima valovno dolžino 400 do 500 nm (vrh: 470 nm, jakost $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). Utrujate z lučko vsaj 30 sekund, pri tem zagotovite, da konica lučke za utrjevanje ni oddaljena več kot 2 mm od površine.

5. Smolni kompozit

Smolni kompozit se nanese preko materiala. Nato je treba kompozit strditi z lučko, postopek zaključiti in spolirati v skladu z navodili proizvajalca. ESTELITE COLOR je treba namestiti pod ali med sloji obnove iz smolnega kompozita.

Individualizirani odtenki na posrednih restavracijah iz smolnega kompozita

Uporabite posredni sistem iz smolnega kompozita v skladu z navodili proizvajalca. Med izdelavo se ESTELITE COLOR nanese med plasti materiala za restavracijo na osnovi smole v skladu z opisanim postopkom za neposredne restavracije (tehnika neposrednega barvanja).

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih nezgodah, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalca in pristojnim organom v državi članici, kjer imata sedež uporabnik in/ali pacient.

POMEMBNO: Proizvajalec ne odgovarja za škodo ali poškodbe, ki bi bile posledica nepravilne uporabe tega izdelka. Uporabnik, ki je Zobozdravstveni strokovnjak, je sam odgovoren, da se pred nanosom prepriča, da je izdelek primeren za uporabo.

Specifikacije se lahko spremenijo brez obvestila. Če se specifikacije izdelka spremenijo, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

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 matriksi 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 maskelenmesi.

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 kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılmak 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 ağzını 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 alkole 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.

Kanalizasyona, atık su şebekesine veya su yollarına karışmasına izin vermeyin.

Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■ ŞIRINGA UCUNUN TAKILMASI

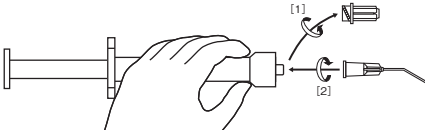
1) Ağızlığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]

2) Ağızlığı tutun ve Şırınga Ucu Şırınga Ucu üstüne yerleştirin. Şırınga Ucu emniyetli bir şekilde kilitlenene 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 Ucu takarken eldiven kullanın.



■ KLİNİK PROSEDÜR

Direkt rezin restorasyonların kişiye özel renk karakterizasyonu

1. Kavite preparasyonu ve Bonding sistemi

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Işıkla 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 Kabin üstüne küçük bir miktar ESTELITE COLOR çıkarın. Gerekiyorsa 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 nötrleştirilmesi: Pink Opaque (LCO, MCO ve HCO ile karıştırılır)
- Tonlayıcılar doğru renk, parlaklık ve yoğunluğun elde edilmesi için gerektiği şekilde değişik oranlarda karıştırılabilir. Opaklaştırıcılar doğru renk, parlaklık ve yoğunluğun elde edilmesi için gerektiği şekilde değişik oranlarda karıştırılabilir.
- Kabından çıkarılan materyali uygulamadan önce bir Işık Siperi kullanarak ortam ışığından koruyun.
- Yetersiz sertleşmeden kaçınmak için ESTELITE COLOR'ı diğer markaların ürünleriyle KARIŞTIRMAYIN.

4. ESTELITE COLOR'ın uygulanması

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

5. Sertleştirme

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

6. Mine rengi rezin kompozit

Renklenmiş yüzeyin üzerine mine rengi bir rezin kompozit uygulanır. Sonra mine ışıqla sertleştirilir; üreticinin talimatları doğrultusunda bitirin ve polisaj yapın. ESTELITE COLOR kompozit restorasyonların altına veya tabakaları arasında yerleştirilmelidir.

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

Dışteki renk değişikliğinin maskelenmesi

1. Kavite preparasyonu ve Bonding sistemi

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

2. ESTELITE COLOR'ın çıkarılması

Tek Kullanımlık Kabin üstüne küçük bir miktar ESTELITE COLOR çıkarın. Gerekiyorsa 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
 - Koyu bölgelerin maskelenmesi: LCO, MCO, HCO
- Kabından çıkarılan materyali uygulamadan önce bir Işık Siperi kullanarak ortam ışığından koruyun.
- Yetersiz sertleşmeden kaçınmak için ESTELITE COLOR'ı diğer markaların ürünleriyle KARIŞTIRMAYIN.
- Kendiliğinden sertleşen bonding sistemlerini KULLANMAYIN. ESTELITE COLOR ile mutlaka ışıqla sertleşen bonding sistemlerinin kullanılmasını tavsiye ederiz çünkü diğer tip bonding sistemleri, örneğin kendiliğinden sertleşen veya dual sertleşen bonding sistemleri ışıqla sertleşen kompozit rezinlerle birlikte kullanıldıklarında etkili adezyon sağlamayabilir. Eğer kendiliğinden sertleşen veya dual sertleşen bonding sistemlerini kullanmak istiyorsanız,

lütfeñ bu tür bonding sistemlerinin kullanılmakta olan kompozit rezinle uyumlu olduđunu dođrulayın.

3. ESTELITE COLOR'ın uygulanması

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

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

- ESTELITE COLOR'ı bonding ajan uygulamadan dođrudan diřin üzerine UYGULAMAYIN.

- Opaklaştırıcı kalıñlıđı için ipuçları

Rengi değışmiş alanları yeterince maskelemek için gereken ortalama Opaklaştırıcı kalıñlıđı 0,35 mm'dir.

4. Sertleřtirme

Dalga boyu aralıđı 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 yüzeye uzaklıđının 2 mm'den fazla olmamasını sađlayın.

5. Resin kompozit

Materyalin üzerine bir resin kompozit uygulanır. Sonra kompozit ıřıkla sertleřtirilir; üreticinin talimatları dođrultusunda bitirin ve polisaj yapın. ESTELITE COLOR kompozit restorasyonların altına veya tabakaları arasına yerleřtirilmelidir.

İndirekt resin restorasyonların kiřiye özel renk karakterizasyonu

İndirekt kompozit resin sistemini üreticinin talimatları dođrultusunda kullanın. İmalat sırasında ESTELITE COLOR resin bazlı restoratif materyalin tabakaları arasına, direkt restorasyonlar için tarif edilen prosedüre uygun řekilde yerleřtirilir (direkt boyama tekniđi).

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

ÖNEMLİ NOT: Bu ürünün dođru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan üretici sorumlu deđildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduđundan emin olmak dental profesyonelin řahsi sorumluluđundadır.

Teknik özellikler bildirimde bulunmaksızın değıştirilebilir. Ürün özelliđi değıştiđinde talimatlar ve önlemler de değışebilir.

Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

SYRINGE (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for tip, cap and Disposable Dish	LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковане на крайник, капачка и чиния за еднократна употреба	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии и разделения	PAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и ръководство	PAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

STŘÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balící sáček na hrot, uzávěr a jednorázové nádoby	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

SPRITZE (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für Spitze, Kappe und Einwegschaale	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton bzw. Unterteilung	PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU bzw. Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

SPRØJTEN (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til spids, hætte og engangspalet	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

SÜSTLA (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Pakkekott teravikule, kattede ja ühekordselt kasutatava kausile	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para punta, tapa y plato desechable	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi kärjelle, kapselille ja kertakäyttöastialle	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour embout, capuchon et coupelle jetable	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για αιχμή, καπάκι και δίσκο μιας χρήσης	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za vrh, čep i jednokratnu posudu	LDPE4 (polietilen niske gustoće): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir i pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepenka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i vodič	PAP22 (papir): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

FECSKENDŐ (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak hegyes véghez, kupakhoz és eldobható edényhez	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

SIRINGA (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per puntale, tappo e vasetto monouso	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

ŠVIRKŠTUI (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Pakavimo maišelis, skirtas atgaliui, dangtelis ir vienkartinis indas	LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir (arba) vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

ŠĻIRCEI (vāciņš un korpus)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Uzgaļa, vāciņa un vienreizlietojamā trauka iepakojuma maisiņš	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste un/vai nodalījumi	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un/vai rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

SPUIT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor mondstuk, dop en wegwerpschaal	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Papieren doos en/of scheidingswand	PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en/of gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

SPRØYTEN (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for tupp, hette og engangsskive	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske og/eller -skillevegg	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og/eller veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

POLSKI

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

STRZYKAWKI (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na końcówkę, nasadkę i naczynie jednorazowe	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudełko kartonowe i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

SERINGA (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para pontas, tampas e pratos descartáveis	LDPE4 (Poliétileno de baixa densidade): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e divisão	PAP21 (Cartão não canelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
IFU e guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

SERINGA (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru vârf, capac și vas de unică folosință	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton și compartimentare	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

SPRUTAN (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för spets, skyddshuv och engångsplatta	LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda och/eller avdelare	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och/eller guide	PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

STRIEKAČKU (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrečko na hrot, veko a jednorazovú nádobu	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvlnený kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (Papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za konico, kapico in posodico za enkratno uporabo	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla in razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

ŞİRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
Uç, kapak ve Tek Kullanımlık Tabak için ambalaj poşeti	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu ve bölme	PAP21 (Oluksuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.