

Light-cured Characterizing Material

ESTELITE COLOR

CE 1639

UK
CA 0120

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

| | | | | | |
|----------|----|-------------|----|-----------|----|
| ENGLISH | 2 | БЪЛГАРСКИ | 7 | FRANÇAIS | 13 |
| ΕΛΛΗΝΙΚΑ | 18 | ITALIANO | 24 | PORTUGUÊS | 30 |
| ROMÂNĂ | 35 | ESPAÑOL | 41 | TÜRKÇE | 46 |
| HRVATSKI | 52 | SLOVENŠČINA | 57 | | |

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.

ENGLISH

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

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

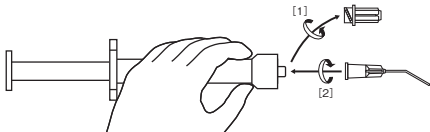
To safely dispose of excess ESTELITE COLOR, extrude unused portion from the syringe and light-cure before disposal.

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 ≥ 500 mW/cm²). Light-cure for at least 30 seconds, ensure the curing light tip does not exceed 2 mm from the surface.

6. Enamel shade resin composite

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

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

Masking of discoloration

1. Cavity preparation & Bonding system

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

2. Dispensing the ESTELITE COLOR

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

- Tips for shade selection
 - Masking dark areas: LCO, MCO, HCO
- Protect the dispensed material from ambient light before the application using a Light Shield Cover.

- DO NOT mix ESTELITE COLOR with other brands of products to avoid incomplete cure.
- DO NOT use self-cured bonding systems. We advise that light-cured bonding systems should be used with ESTELITE COLOR since other types of bonding systems such as self-cured or dual-cured bonding systems may not provide effective adhesion when used with light-cured composite resins. If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

3. Applying ESTELITE COLOR

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

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

- Tips for thickness of Opaquer

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

4. Curing

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

5. Resin composite

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

Individualized shade characterizations of indirect resin restorations

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

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

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

the product is suitable for application before use.
Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

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

ЦВЯТ

ESTELITE COLOR включва 9 оттенъка и 4 опакера.

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

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

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

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

High Chroma Opaque (HCO): за цвeтова 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

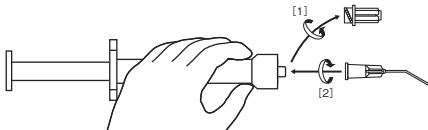
- 1) Съхранявайте ESTELITE COLOR при температура между 0 и 25°C (32 – 77°F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте ESTELITE COLOR след изтичане на посочения на опаковката/шприцата срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

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

Екструдирайте 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 крайника 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 емайлът се фотополимеризира, финира и полира съгласно инструкциите на съответния производител. ESTELITE COLOR се нанася под или между слоевете на композитния материал.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

Маскиране на промени на цвета на зъбния емайл

1. Препариране на кавитета и бондинг система

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

2. Дозиране на ESTELITE COLOR

Екструдирайте 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

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

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да гарантира, че продуктът е подходящ за съответното приложение.

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовете спецификации е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

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 (ethyloxycarbonylamino 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, essayer 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, essayer 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

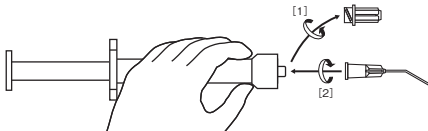
Pour éliminer en toute sécurité l'excédent de ESTELITE COLOR, extruder de la seringue le produit non utilisé et le photopolymériser avant de le jeter.

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 ≥ 500 mW/cm²). Polymérisez pendant 30 secondes minimum en vous assurant que l'embout du conducteur de lumière n'est pas à plus de 2 mm de la surface.

6. Résine composite teinte émail

Une résine composite teinte émail est appliquée sur la surface colorée. L'émail est ensuite polymérisé ; finir et polir selon les instructions du fabricant. Vous devez placer ESTELITE

COLOR sous la restauration composite ou entre les couches de celle-ci.

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

Masquage des discolorations

1. Préparation de la cavité et système adhésif

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

2. Répartition de ESTELITE COLOR

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

- Conseils de sélection des teintes

- Masquage des zones sombres : LCO, MCO, HCO

- Protégez le matériau utilisé de la lumière ambiante avant application avec un pare-lumière.

- NE PAS mélanger ESTELITE COLOR avec d'autres marques de produits pour éviter une polymérisation incomplète.

- Ne pas utiliser de système adhésif autdurcissant. Nous recommandons d'utiliser un système adhésif photopolymérisant avec ESTELITE COLOR car les autres types de systèmes adhésifs, autdurcissant ou dual-cured risquent de ne pas fournir une adhésion suffisante lorsqu'ils sont utilisés avec des résines composites photopolymérisantes. Si vous souhaitez utiliser un système adhésif autdurcissant ou dual-cured, veuillez vérifier que ce système adhésif est compatible avec les résines composites photopolymérisantes utilisées.

3. Application de ESTELITE COLOR

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

- NE PAS appliquer ESTELITE COLOR directement sur la dent sans application préalable d'agent adhésif.

- Conseils pour déterminer l'épaisseur d'opacifier

L'épaisseur moyenne nécessaire d'opacifier est de 0,35 mm pour masquer adéquatement les zones décolorées.

4. Polymérisation

Utilisez une lampe à polymérisation avec un spectre de 400 à 500 nm (pic à 470 nm, intensité $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$). 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. Ρεσίνη 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.

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

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

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

REMARQUE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable de tout dommage ou lésion occasionné par une utilisation inappropriée de ce produit. Le professionnel dentaire doit personnellement s'assurer, avant usage, que le produit convient à l'application envisagée.

Les caractéristiques techniques du produit sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Dans ce cas, les instructions et les précautions à observer sont elles aussi susceptibles d'évoluer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

Opaquer: 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 οδοντίατρους 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.

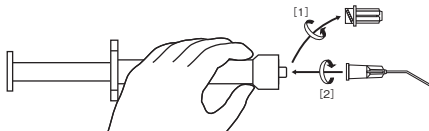
■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περισσίου ESTELITE COLOR, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από τη σύριγγα και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη. 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: ώχρα (Ochre, περιοχές βοθρίων), σκούρο καφέ (Dark Brown, κολώματα και σχισμές, λεκιασμένες επιφανειακές ρωγμές)
- Λευκές κηλίδες: λευκό (White)
- Χρωματική προσαρμογή: κίτρινο (Yellow), ώχρα (Ochre), κόκκινο (Red) (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 ≥ 500 mW/cm²). Φωτοπολυμερίστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, διασφαλίζοντας ότι το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού δεν υπερβαίνει τα 2 mm από την επιφάνεια.

6. Σύνθετη ρητίνη με απόχρωση αδαμαντίνης

Μια σύνθετη ρητίνη με απόχρωση αδαμαντίνης εφαρμόζεται επάνω στην χρωματισμένη επιφάνεια. Στη συνέχεια η αδαμαντίνη φωτοπολυμερίζεται, 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 ≥ 500 mW/cm²). Φωτοπολυμερίστε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, διασφαλίζοντας ότι το άκρο της λυχνίας πολυμερισμού δεν υπερβαίνει τα 2 mm από την επιφάνεια.

5. Σύνθετη ρητίνη

Μια σύνθετη ρητίνη εφαρμόζεται επάνω στο υλικό. Στη συνέχεια η σύνθετη ρητίνη φωτοπολυμερίζεται, 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.

Εξαισθητικοί χαρακτήρισμοί απόχρωσης των έμμεσων αποκαταστάσεων από ρητίνη

Χρησιμοποιήστε το σύστημα σύνθετης ρητίνης έμμεσων αποκαταστάσεων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια της κατασκευής, το ESTELITE COLOR τοποθετείται μεταξύ των στρωμάτων του υλικού αποκαταστάσεων με βάση ρητίνη σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται για τις άμεσες αποκαταστάσεις (τεχνική άμεσης χρώσης).

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του οδοντιάτρου να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή πριν την χρήση.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1) ESTELITE COLOR è un colorante fotopolimerizzabile a bassa viscosità per le caratterizzazioni e personalizzazioni del colore per restauri diretti e indiretti a base di resina.

ESTELITE COLOR viene applicato sotto o fra gli strati di compositi del restauro.

- 2) ESTELITE COLOR contiene il 58% in peso di particelle di riempitivo di silicio-zirconia e di silicio-titanio. La matrice del monomero contiene Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilene-glicole-dimetacrilato (TEGDMA) e 1,6-bis(metacril-etilossi-carbonilamino) trimetilesano (UDMA).

■ COLORI

ESTELITE COLOR è composto da 9 Colori e 4 Opacizzanti.

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

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

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, interrompere 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

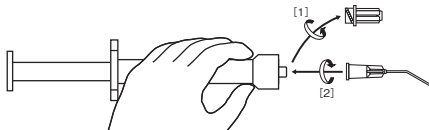
Per uno smaltimento sicuro dei residui di ESTELITE COLOR, estrarre il prodotto inutilizzato dalla siringa e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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 ≥ 500 mW/cm²). Fotopolimerizzare per almeno 30 secondi, verificare che la punta del conduttore di luce non superi i 2 mm dalla superficie.

6. Composito di resina color smalto

La massa smalto viene applicata sulla superficie del restauro da caratterizzare. Lo smalto viene poi fotopolimerizzato; rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore. ESTELITE COLOR deve essere applicato sotto o fra gli strati del composito di restauro.

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

Mascheramento di decolorazioni.

1. Preparazione della cavità e Sistema adesivo

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

2. Erogazione di ESTELITE COLOR

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

- Consigli per la selezione delle tonalità
 - Mascheramento di aree scure: LCO, MCO, HCO
- Proteggere il materiale erogato dalla luce ambientale prima dell'applicazione utilizzando uno schermo per la luce.

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

3. Applicazione di ESTELITE COLOR

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

- NON applicare ESTELITE COLOR direttamente sul dente senza l'applicazione preliminare dell'agente adesivo.
- Consigli per determinare lo spessore dell'Opacizzante
Lo spessore medio richiesto dell'Opacizzante è di 0,35 mm per mascherare adeguatamente le aree scolorite.

4. Polimerizzazione

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

5. Composito di resina

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

Caratterizzazioni e personalizzazioni del colore per restauri indiretti.

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

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore professionale assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento previsto.

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

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) ESTELITE COLOR é um produto de coloração fotopolimerizável de baixa viscosidade para caracterização de cores individualizadas para restaurações diretas e indiretas à base de resina. ESTELITE COLOR deve ser aplicado debaixo ou entre as camadas da restauração de compósito.
- 2) ESTELITE COLOR contém 58% em peso de carga inorgânica de sílica-zircónio e sílica-titânio. A matriz monómera contém Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), dimetacrilato de trietileno glicol (TEGDMA), e 1,6-bis de trimetil hexano (metacrililetiloxicarbonilamino) (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 Cromo Leve (Low Chroma Opaque), Opaco Cromo Médio (Medium Chroma Opaque), Opaco Cromo Forte (High Chroma Opaque)

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

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

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

■ INDICAÇÕES

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

- Mascaram descolorações.

■ CONTRAINDICAÇÕES

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

■ PRECAUÇÕES

- 1) Não utilizar ESTELITE COLOR para qualquer propósito que não esteja mencionado nestas instruções. Utilizar ESTELITE COLOR unicamente conforme indicado neste documento.
- 2) ESTELITE COLOR só pode ser vendido e utilizado exclusivamente por profissionais qualificados na área da odontologia. Não deve ser vendido nem utilizado por profissionais que não pertençam à área da odontologia.
- 3) Não utilizar ESTELITE COLOR se os selos de segurança estiverem abertos ou aparentarem ter sido forçados.
- 4) No caso de ESTELITE COLOR causar uma reação alérgica ou de hipersensibilidade, interromper imediatamente a sua utilização.
- 5) Utilizar luvas de exame (plástico, vinil ou látex) sempre que se manusear ESTELITE COLOR, para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato. Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de exame. No caso de ESTELITE COLOR entrar em contato com as luvas de exame, retirar e descartar as luvas, e lavar cuidadosamente as mãos com água o mais rápido possível.
- 6) Evitar o contato de ESTELITE COLOR com os olhos, as mucosas, a pele e a roupa.
 - No caso de ESTELITE COLOR entrar em contato com os olhos, lavar cuidadosamente e abundantemente os olhos com água e consultar imediatamente um oftalmologista.
 - No caso de ESTELITE COLOR entrar em contato com as mucosas, limpar imediatamente a zona afetada e lavar cuidadosamente com água depois da restauração.
 - No caso de ESTELITE COLOR entrar em contato com a pele ou a roupa, ensopar imediatamente a zona com um tampão ou uma gaze de algodão embebido em álcool.
 - Pedir ao paciente que lave a boca imediatamente depois do tratamento.
- 7) Não se deve ingerir ou inalar ESTELITE COLOR. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.
- 8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE COLOR, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.
- 9) Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.

10) Ao utilizar uma lâmpada de polimerização, devem-se proteger os olhos (com viseiras, óculos de proteção).

■ ARMAZENAMENTO

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

■ ELIMINAÇÃO

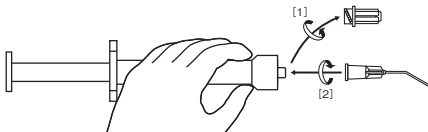
Para descartar com segurança o excesso de ESTELITE COLOR, esvazie totalmente a seringa e polimerize os resíduos inutilizados antes de jogá-los fora.

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 encobrii adequadamente as zonas descoloridas.

4. Polimerizaçã

Utilizar uma lâmpada de polimerizaçã 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 nã se encontre a mais de 2 mm da superficiei.

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 restauraçã 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 fabricaçã, ESTELITE COLOR é colocado entre as camadas do material de restauraçã à base de resina de acordo com o procedimento descrito para as restaurações diretas (técnica de tinteira direta).

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

NOTA IMPORTANTE: O fabricante nã serã responsãvel de nenhum dano ou lesã 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 nã para cada aplicaçaõ e a sua correta técnica de utilizaçaõ.

As especificações estã sujeitas a modificações sem aviso prãvio. Em caso de alteraçã nas especificações do produto, as instruções e as precauções de uso tambã poderã 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 umplură 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).

■ NUAȚA

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 pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora.

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați ESTELITE COLOR pentru niciun alt scop decât cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați ESTELITE COLOR numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) ESTELITE COLOR este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării sau utilizării de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați ESTELITE COLOR dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă ESTELITE COLOR provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați ESTELITE

COLOR pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă ESTELITE COLOR vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.

- 6) Evitați contactul produsului ESTELITE COLOR cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă ESTELITE COLOR vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă ESTELITE COLOR vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă ESTELITE COLOR vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) ESTELITE COLOR nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea pot cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de ESTELITE COLOR, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) Curățați instrumentele de aplicare cu alcool după utilizare.
- 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.

DEPOZITAREA

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

ELIMINAREA

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

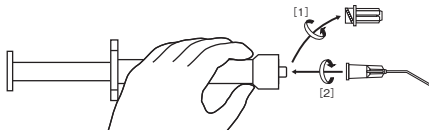
Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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]

- Accesoriile 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, lobiile sau fisurile sunt sculptate cu un instrument cu vârf fin. Apoi se fotopolimerizează dentina conform instrucțiunilor producătorului.

3. Distribuirea produsului ESTELITE COLOR

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

- Recomandări pentru selectarea nuanței
 - Marginea incizală: albastru (Blue, aspect tânăr), gri (Gray, aspect matur), lavandă (Lavender, aspect vârstnic)
 - Creșterea saturației: ocru (Ochre, zonele fosetelor), maro închis (Dark Brown, șanțuri și fisuri; liniile crăpăturilor pigmentate)
 - Petele albe: alb (White)

- Ajustarea culorii: galben (Yellow), ocru (Ochre), roșu (Red) (amestecate în proporții variate)
- Ajustarea saturației: transparent (Clear, amestecat cu altă nuanță)
- Neutralizarea griului: roz opac (Pink Opaque, amestecat cu LCO, MCO sau HCO)

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

- Protejați materialul distribuit de lumina ambientală înainte de aplicare, utilizând un scut de protecție împotriva luminii.
- NU amestecați ESTELITE COLOR cu produse de alte mărci pentru a evita polimerizarea incompletă.

4. Aplicarea produsului ESTELITE COLOR

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

5. Polimerizarea

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

6. Material compozit din rășină de nuanță smalțului

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

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

Mascarea colorațiilor

1. Pregătirea cavității și sistemul adeziv

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

2. Distribuirea produsului ESTELITE COLOR

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

- Recomandări pentru selectarea nuanței
 - Mascarea zonelor închise: LCO, MCO, HCO
- Protejați materialul distribuit de lumina ambientală înainte de aplicare, utilizând un scut de

protecție împotriva luminii.

- NU amestecați ESTELITE COLOR cu produse de alte mărci pentru a evita polimerizarea incompletă.
- NU utilizați sisteme adezive autopolimerizabile. Recomandăm utilizarea sistemelor adezive fotopolimerizabile împreună cu ESTELITE COLOR deoarece alte tipuri de sisteme adezive cum sunt sistemele adezive autopolimerizabile sau cu polimerizare duală ar putea să nu ofere o adeziune eficientă atunci când sunt utilizate cu rășini compozite fotopolimerizabile. Dacă doriți să utilizați sisteme adezive autopolimerizabile sau cu polimerizare duală, vă rugăm să vă asigurați că astfel de sisteme adezive sunt compatibile cu rășinile compozite fotopolimerizabile utilizate.

3. Aplicarea produsului ESTELITE COLOR

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

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

- NU aplicați ESTELITE COLOR direct pe dinte fără aplicarea agentului adeziv.

- Recomandări privind grosimea opacizatorului

Grosimea medie necesară a opacizatorului este de 0,35 mm pentru a masca zonele colorate în mod adecvat.

4. Polimerizarea

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

5. Materialul compozit din rășină

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

Caracterizări individualizate ale nuanței restaurărilor indirecte din rășină

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

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

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

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

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

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

COLOR

ESTELITE COLOR contiene 9 tonos y 4 opacificadores.

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

Opacificadores: opaco rosa (Pink Opaque), opaco baja saturación (Low Chroma Opaque), opaco saturación media (Medium Chroma Opaque), opaco saturación elevada (High Chroma Opaque)

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

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

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

INDICACIONES

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

■ CONTRAINDICACIONES

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

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilizar ESTELITE COLOR para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE COLOR únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
- 2) ESTELITE COLOR ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
- 3) NO utilizar ESTELITE COLOR si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que ESTELITE COLOR causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
- 5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE COLOR con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/ materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE COLOR con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
- 6) Evitar el contacto de ESTELITE COLOR con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de ESTELITE COLOR con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
 - En caso de contacto de ESTELITE COLOR con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
 - En caso de contacto de ESTELITE COLOR con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
 - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) ESTELITE COLOR no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
- 8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE COLOR, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
- 9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.
- 10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

■ ALMACENAMIENTO

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

■ ELIMINACIÓN

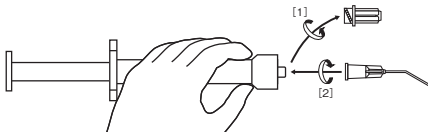
Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE COLOR, expulse el material no utilizado de la jeringa y fotopolimericelo antes de desecharlo.

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)

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

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

4. Aplicación de ESTELITE COLOR

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

5. Polimerización

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

6. Composite de resina de color esmalte

Sobre la superficie de color se aplica un composite de resina de tinta esmalte. Luego se fotopolimeriza el esmalte y se debe acabar y pulir según las instrucciones del fabricante.

ESTELITE COLOR debe ser aplicado debajo de la restauración composite o entre sus capas.

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

Enmascaramiento de decoloración

1. Preparación de la cavidad y sistema adhesivo

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

2. Dosificación de ESTELITE COLOR

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

- Consejos para la selección del color
 - Enmascaramiento de zonas oscuras: LCO, MCO, HCO
- Proteger el material dosificado de la luz ambiente con un paraluz de protección antes de su aplicación.
- No mezclar ESTELITE COLOR con otras marcas de productos para evitar una polimerización incompleta.
- No utilizar sistemas adhesivos de autocurado. Se recomienda utilizar sistemas adhesivos fotopolimerizables con ESTELITE COLOR, ya que es posible que otros tipos de sistemas adhesivos, como los de autocurado o de curado doble, no ofrezcan una adhesión eficaz cuando se utilizan con resinas composite fotopolimerizables. Si se desea utilizar sistemas adhesivos autocurados o de curado doble, asegurarse que sean compatibles con las resinas composite fotopolimerizables utilizadas.
- 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. Polimerizaci3n

Utilizar una l3mpara de fotopolimerizaci3n 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 m3s 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 seg3n las instrucciones del fabricante. ESTELITE COLOR debe aplicarse debajo de la restauraci3n de composite o entre sus capas.

Caracterizaciones de color individualizadas de restauraciones indirectas a base de resina

Utilizar un sistema indirecto de resina composite seg3n las intrucciones del fabricante. Durante la fabricaci3n, se aplica ESTELITE COLOR entre las capas del material de restauraci3n a base de resina seg3n el procedimiento descrito para las restauraciones directas (t3cnica de tinte directo).

El usuario y/o el paciente deber3n 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 ser3 responsable de ning3n da3o o lesi3n provocados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odont3logo asegurarse de que el producto es el adecuado para su aplicaci3n antes de utilizarlo.

Las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso. En caso de cambio en la especificaci3n del producto, se podr3n registrar cambios en las instrucciones y precauciones tambi3n.

TÜRKÇE

Kullanmadan 3nce t3m bilgileri, 3nlemleri ve notları okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) ESTELITE COLOR direkt ve indirekt restorasyonların kiřiye 3zel renk karakterizasyonu i3in kullanılan d3ř3k 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 i3erir. 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 kullanılacak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılacak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa ESTELITE COLOR'ı KULLANMAYIN.
- 4) ESTELITE COLOR bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) ESTELITE COLOR ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden

geçebilirler. ESTELITE COLOR muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.

- 6) ESTELITE COLOR'ın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - ESTELITE COLOR gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - ESTELITE COLOR mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - ESTELITE COLOR ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen 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 alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.

■ SAKLAMA

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

■ BERTARAF ETME

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

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

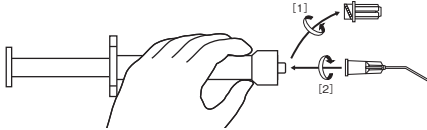
Bu IFU'nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■ ŞIRINGA UCUNUN TAKILMASI

- 1) Ağızlığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]
- 2) Ağızlığı tutun ve Şırınga Ucunu üstüne yerleştirin. Şırınga Ucunu 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 Ucunu takarken eldiven kullanın.



■ KLİNİK PROSEDÜR

Direkt rezin restorasyonların kişiye özel renk karakterizasyonu

1. Kavite preparasyonu ve Bonding sistemi

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

2. Dentin rengi rezin kompozit

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

3. ESTELITE COLOR'ın çıkarılması

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

- Renk seçimi için ipuçları
 - İnsizal kenar: Blue (genç görünüm), Gray (olgun görünüm), Lavender (yaşlı görünüm)
 - Artan satürasyon: Ochre (fossa bölgeleri), Dark Brown (pit ve fissürler; boyanmış çatlak hatları)
 - Beyaz lekeler: White
 - Renk ayarı: Yellow, Ochre, Red (değişik oranlarda karıştırılır)
 - Renk yoğunluğu (chroma) ayarı: Clear (başka renkle karıştırılır)
 - Griliğin 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 ışıkla 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 ışıkla sertleştirilir; üreticinin talimatları doğrultusunda bitirin ve polisaj yapın. ESTELITE COLOR kompozit restorasyonların altına veya tabakaları arasına 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. Işıkla sertleşen bir bonding sistemini üreticinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

2. ESTELITE COLOR'ın çıkarılması

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

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

3. ESTELITE COLOR'ın uygulanması

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

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

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

- Opaklaştırıcı kalınlığı için ipuçları

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

4. Sertleştirme

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

5. Rezın kompozit

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

İndirekt rezın restorasyonların kişiye özel renk karakterizasyonu

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

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

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

Teknik osobine prikazuju u prisutnosti promjenjivosti. Karakteristika promjenjivosti u uputama i napomenama je promjenjiva.

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 dohvata 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) IZBJEGAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti ESTELITE COLOR nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke.

■ ZBRINJAVANJE

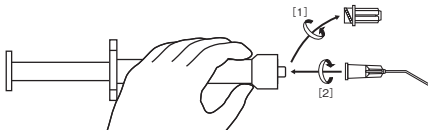
Da biste sigurno zbrinuli višak ESTELITE COLOR-a, istisnite neiskorišteni dio iz ŠTRCALJKE i prije zbrinjavanja otvrdnite svjetlošću.

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.

- Zaštite 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.

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 % cirkonijevega 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.

Odenki: 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 nehanje 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 dosegu

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.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

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

■ PRIKLJUČITEV KONICE BRIZGE

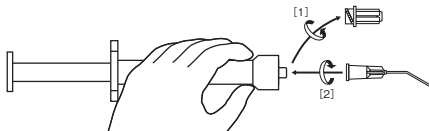
1) Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odstranite. [1]

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)

Odtenki 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 inštrumenta 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 ≥ 500 mW/cm²). Strjujte z lučko vsaj 30 sekund, pri tem zagotovite, da konica lučke za

strjevanje ni oddaljena več kot 2 mm od površine.

6. Skleninski odtенок iz smolnega kompozita

Preko barvane površine se nanese skleninski odtенок 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 otenki 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 sistemov 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 primernega inštrumenta 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 ≥ 500 mW/cm²). Utirajte 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 proizvajalcu 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.

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 накрайник, 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. |

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebus 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 séparation en carton | PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales. |
| IFU et guide | PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales. |

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

| | |
|--|--|
| ΣΥΡΙΠΓΑ (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. |

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 divisorio | PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento. |
| IFU e guida | PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento. |

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 (Polietileno 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. |

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. |

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 (Olusuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın. |
| IFU ve kılavuz | PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın. |

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. |

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

| | |
|---|--|
| BRIZGE (kapica in telo) | Odstranite kot industrijski odpadek. |
| Embalažna vrečka za konic, 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. |