

Light-cured Characterizing Material

ESTELITE COLOR**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	ČESKY	7	DANSK	12	DEUTSCH	18
EESTI KEEL	23	FRANÇAIS	29	ITALIANO	34	LATVISKI	40
LIETUVIŲ K.	45	MAGYAR	51	NEDERLANDS	56	NORSK	62
POLSKI	67	SLOVENČINA	73	SUOMI	78	SVENSKA	84

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.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

■ SHADE

ESTELITE COLOR contains 9 Tints and 4 Opaquers.

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

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

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

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

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

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

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

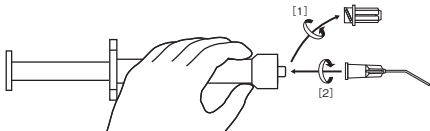
To safely dispose of excess ESTELITE COLOR, extrude unused portion from the SYRINGE and light-cure before disposal.

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 ≥ 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.

ČESKY

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

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

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

ODSTÍN

ESTELITE COLOR obsahuje 9 zbarvení a 4 prostředky k zakalení.

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

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

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

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

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

INDIKACE

- Individualizovaná charakterizace odstínů přímých a nepřímých pryskyřičných náhrad.
- Maskování změny barvy.

■ KONTRAINDIKACE

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

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

brýle nebo ochranné brýle.

■ SKLADOVÁNÍ

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

■ LIKVIDACE

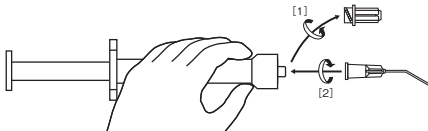
Před likvidací vytlačte nevyužitou část ze stříkačky a polymerujte světlem a tím bezpečně zlikvidujete přebytečné množství ESTELITE COLOR.

Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

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

■ PŘIPEVNĚNÍ KANYLY NA STŘÍKAČKU

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



■ KLINICKÝ POSTUP

Individualizované charakterizace odstínů přímých a nepřímých pryskyřičných náhrad

1. Preparace kavity a bondovací systém

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

2. Pryskyřičný kompozit s odstínem dentinu

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

3. Dávkování ESTELITE COLOR

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

- Kanyly pro výběr odstínu

- Kousací okraj: modrý (Blue, ladistvý vzhled), šedý (Gray, dospělý vzhled), fialový (Lavender, starší vzhled)

- Rostoucí saturace: okrový (Ochre, plochy jamek), tmavě hnědý (Dark Brown, důlky a pukliny, skvrnitě rozpraskané linie)

- Bílé body: bílý (White)

- Úprava barvy: žlutý (Yellow), okrový (Ochre), červený (Red) (smíchaný v různých poměrech)

- Úprava sytosti: průhledný (Clear, smíchaný s jiným odstínem)

- Neutralizující šed': růžový neprůsvitný (Pink Opaque, smíchaný s LCO, MCO nebo HCO)

Barvy lze smíchat v různých poměrech, aby bylo dosaženo správného odstínu, hodnoty a sytosti barvy podle potřeby. Neprůsvitné materiály lze smíchat v různých poměrech, aby bylo dosaženo správného odstínu, hodnoty a sytosti barvy podle potřeby.

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

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

4. Nanesení ESTELITE COLOR

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

5. Polymerace

K polymeraci použijte světelnou polymerační jednotku s vlnovou délkou v rozsahu 400 až 500 nm (vrchol: 470 nm, intenzita ≥ 500 mW/cm²). Polymerujte světlem nejméně 30 sekund, zajistěte, že polymerační světelná kanyla nepřekračuje vzdálenost 2 mm od povrchu.

6. Pryskyřičný kompozit s odstínem skloviny

Pryskyřičný kompozit s odstínem skloviny se nanáší na barevný povrch. Sklovina se světlem

polymeruje, povrch se dokončí a vyleští podle pokynů výrobce. ESTELITE COLOR se musí nanášet pod vrstvy kompozitní výplně nebo mezi ně.

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

Maskování změny barvy

1. Preparace kavity a bondovací systém

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

2. Dávkování ESTELITE COLOR

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

- Kanyly pro výběr odstínu

- Maskování tmavých ploch: LCO, MCO, HCO

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

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

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

3. Nanesení ESTELITE COLOR

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

Maximální tloušťka je 0,5 mm pro každý přírůstek.

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

- Kanyly pro tloušťku neprůsvitného materiálu

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

4. Polymerace

K polymeraci použijte světelnou polymerační jednotku s vlnovou délkou v rozsahu 400 až 500

nm (vrchol: 470 nm, intenzita ≥ 500 mW/cm²). Polymerujte světlem nejméně 30 sekund, zajistěte, že polymerační světelná kanyla nepřekračuje vzdálenost 2 mm od povrchu.

5. Pryskyřičný kompozit

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

Individualizované charakterizace odstínů nepřímých pryskyřičných náhrad

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

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

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

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

DANSK

Læs alle informationer, forholdsregler og bemærkninger inden brug.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

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

■ FARVE

ESTELITE COLOR indeholder 9 farvenuancer og 4 opakke farver.

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

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

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

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

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

■ INDIKATIONER

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

■ KONTRAINDIKATIONER

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

■ FORHOLDSREGLER

- 1) ESTELITE COLOR må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. ESTELITE COLOR må kun anvendes som angivet heri.
- 2) ESTELITE COLOR er beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale. Det er ikke beregnet til salg til eller anvendelse af andre personer.
- 3) ESTELITE COLOR må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis ESTELITE COLOR forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer ESTELITE COLOR for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at ESTELITE COLOR får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand,

hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.

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

OPBEVARING

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

BORTSKAFFELSE

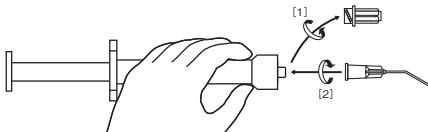
Overskydende ESTELITE COLOR bortskaffes sikkert ved at trykke den ubrugte portion ud af sprøjten og lyshærde den før bortskaffelse.

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

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

FASTGØRELSE AF SPRØJTESPIDSEN

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



■ KLINISK PROCEDURE

Individualiseret farvekarakterisering af direkte plastrestaureeringer

1. Kavitetpræparation og bondingsystem

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

2. Farvekomposit til dentin

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

3. Dispensering af ESTELITE COLOR

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

- Tips til farvevalg

- Incisalkant: Blå (Blue, ungt look), grå (Gray, moden look), lavendel (Lavender, ældre look)
- Øget mætning: Okker (Ochre, fossae-områder), mørkebrun (Dark Brown, gruber og fissurer; farvede krakeleringer)
- Hvide pletter: Hvid (White)
- Farjustering: Gul (Yellow), okker (Ochre), rød (Red) (blandet i forskellige forhold)
- Kromajustering: Klar (Clear, blandet med en anden farve)
- Neutraliserende gråtone: Lyserød opak (Pink Opaque, blandet med LCO, MCO eller HCO)

Farvenuancer kan blandes i forskellige forhold for at opnå den korrekte tone, værdi og kroma, efter behov. De opakke farver kan blandes i forskellige forhold for at opnå den korrekte tone, værdi og kroma, efter behov.

- Beskyt det dispensererede materiale mod omgivende lys før applicering vha. en lysafdækning.
- Bland IKKE ESTELITE COLOR med andre produktmærker for at undgå ufuldstændig

hærdning.

4. Applicering af ESTELITE COLOR

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

5. Hærdning

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

6. Farvekomposit til emaljen

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

- Instruer patienten tilstrækkeligt om vedligeholdelse af restaureringen efter behandlingen.

Maskering af misfarvning

1. Kavitet præparation og bondingsystem

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

2. Dispensering af ESTELITE COLOR

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

- Tips til farvevalg

- Maskering af mørke områder: LCO, MCO, HCO

- Beskyt det dispenserede materiale mod omgivende lys før applicering vha. en lysafdækning.

- Bland IKKE ESTELITE COLOR med andre produktmærker for at undgå ufuldstændig hærdning.

- Der må IKKE anvendes selvhærdende bondingsystemer. Vi tilråder, at der anvendes lyshærdende bondingsystemer sammen med ESTELITE COLOR, da andre typer bondingsystemer, såsom selvhærdende eller dobbelthærdende bondingsystemer ikke nødvendigvis giver effektiv adhæsion, når de anvendes sammen med lyshærdede kompositplastmaterialer. Hvis du ønsker at anvende selvhærdende eller dobbelthærdende bondingsystemer, skal du bekræfte, at sådanne bondingsystemer er kompatible med de lyshærdende kompositplastmaterialer, der anvendes.

3. Applicering af ESTELITE COLOR

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

- ESTELITE COLOR må IKKE appliceres direkte på tanden uden forudgående applicering af bondingmiddel.
- Tips til opakfarvens tykkelse
Den påkrævede, gennemsnitlige tykkelse af opakfarver er 0,35 mm for at kunne maskere de misfarvede områder tilstrækkeligt.

4. Hærdning

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

5. Plastkomposit

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

Individualiseret farvekarakterisering af indirekte plastrestaureeringer

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

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

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

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

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

■ PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

■ FARBEN

ESTELITE COLOR ist in 9 Farbtönen und 4 Opaquern erhältlich.

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

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

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

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

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

■ INDIKATIONEN

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

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) ESTELITE COLOR NUR für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke verwenden. ESTELITE COLOR nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen verwenden.
- 2) ESTELITE COLOR ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und

zu deren Verwendung bestimmt. Nicht-zahnärztliches Fachpersonal darf ESTELITE COLOR weder erhalten noch verwenden.

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

LAGERUNG

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

Verfalldatum verwendet werden.

■ ENTSORGUNG

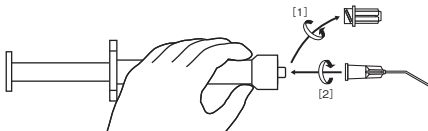
Um einen Überschuss an ESTELITE COLOR sicher zu entsorgen, muss ungenutztes Material aus der Spritze herausgedrückt werden und vor der Entsorgung mit Licht ausgehärtet werden.

Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

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

■ AUFSETZEN DER SPRITZENSPITZE

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



■ KLINISCHES VERFAHREN

Individuelle Farbcharakterisierung von direkten Kunststofffüllungen

1. Kavitätenpräparation und Bondingsystem

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

2. Farbiges Komposit für das Dentin

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

3. Entnahme von ESTELITE COLOR

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

- Tipps zur Farbauswahl

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

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

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

4. Applikation von ESTELITE COLOR

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

5. Aushärten

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

6. Farbiges Komposit für den Schmelz

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

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

Behandlung ein.

Farbliche Abdeckung von Zahnverfärbungen

1. Kavitätenpräparation und Bondingsystem

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

2. Entnahme von ESTELITE COLOR

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

- Tipps zur Farbauswahl

- Abdeckung von dunklen Bereichen: LCO, MCO, HCO

- Das entnommene Material vor der Applikation mit einer Lichtschutzabdeckung vor Umgebungslicht schützen.

- ESTELITE COLOR NICHT mit anderen Produktmarken mischen, um eine unvollständige Aushärtung zu vermeiden.

- Keine selbsthärtenden Bondingsysteme verwenden. Wir empfehlen, zusammen mit ESTELITE COLOR lichthärtende Bondingsysteme zu verwenden, da andere Typen von Bondingsystemen wie etwa selbst- oder dualhärtende Bondingsysteme bei Verwendung mit lichthärtenden Kompositen möglicherweise keine ausreichende Haftung liefern. Wenn selbst- oder dualhärtende Bondingsysteme verwendet werden sollen, ist darauf zu achten, dass diese Bondingsysteme mit dem verwendeten lichthärtenden Komposit kompatibel sind.

3. Applikation von ESTELITE COLOR

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

- ESTELITE COLOR NICHT direkt ohne vorherige Applikation eines Bondingmittels auftragen.

- Tipps zur Stärke des Opaquers

Die erforderliche durchschnittliche Stärke des Opaquers für eine angemessene Abdeckung beträgt 0,35 mm.

4. Aushärten

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

entfernt befindet.

5. Kunststoff-Komposit

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

Individuelle Farbcharakterisierung von indirekten Kunststofffüllungen

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

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

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

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

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

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

■ VÄRVUS

ESTELITE COLOR sisaldab 9 tooni ja 4 opaaki.

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

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

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

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

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

■ NÄIDUSTUSED

- Otsete ja kaudsete polümeertaastamiste individuaalsed värviomadused.

- Värvimuutuse peitmine.

■ VASTUNÄIDUSTUSED

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

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage ESTELITE COLOR-it muudel eesmärkidel kui selles juhendis loetletud. Kasutage ESTELITE COLOR-it ainult siin kirjeldatud viisil.
- 2) ESTELITE COLOR on välja töötatud müügiks ja kasutamiseks ainult litsentsitud hambaravispetsialistide poolt. See ei ole mõeldud müügiks ega kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage ESTELITE COLOR-it, kui kaitsetihendid on katki või paistab, et neid on proovitud avada.
- 4) Kui ESTELITE COLOR tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage ESTELITE COLOR-iga kokkupuutel alati kaitsekindaid (kilest, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikke allergilisi reaktsioone metakrüülmonomeeridele. Märkus: mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui ESTELITE COLOR puutub kaitsekinnastega kokku, võtke kindad ära ja kõrvaldage need ning peske käsi võimalikult kiiresti põhjalikult veega.

- 6) Vältige ESTELITE COLOR-i kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - ESTELITE COLOR-i kokkupuutel silmadega loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - ESTELITE COLOR kokkupuutel limaskestaga pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja loputage pärast hambataastamise lõpetamist põhjalikult veega.
 - ESTELITE COLOR-i kokkupuutel naha või riietega puhastage piirkonda kohe alkoholisis leotatud vatitupsu või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) ESTELITE COLOR-it ei tohiks alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võivad põhjustada tõsisid vigastusi.
- 8) ESTELITE COLOR-i juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelvalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumendid pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.

■ HOIUSTAMINE

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

■ KÕRVALDAMINE

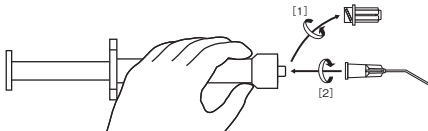
Liigse ESTELITE COLOR-i ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus süstlast ja valguskõvastage see enne äraviskamist.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiata selle IFU lõpust.

■ SÜSTLAOTSA KINNITAMINE

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



■ KLIINILINE PROTSEDUUR

Otseste polümeertaastamiste individuaalsed värviomadused

1. Augu ettevalmistamine ja kinnitussüsteem

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

2. Dentiini tooni polümeerkomposiit

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

3. ESTELITE COLOR-i väljutamine

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

- Soovitused tooni valikuks

- Lõikeserv: sinine (Blue, nooruslik välimus), hall (Gray, küps välimus), lavendel (Lavender, eakas välimus)

- Suurenev küllastatus: ookerkollane (Ochre, lohud), tumepruun (Dark Brown, augud ja praod, teist tooni mõrad)

- Valged plekid: valge (White)

- Värvu reguleerimine: kollane (Yellow), ookerkollane (Ochre), punane (Red) (segatud erinevates proportsioonides)

- Küllastuse reguleerimine: läbipaiste (Clear, segatud teiste tooniga)

- Halli neutraliseerimine: matt roosa (Pink Opaque, segatud LCO, MCO või HCO-ga)

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

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

4. ESTELITE COLOR-i pealekandmine

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

5. Kõvastamine

Kasutage valguskõvastamisseedet lainepikkuste vahemikuga 400 kuni 500 nm (tipp: 470 nm, intensiivsus ≥ 500 mW/cm²). Valguskõvastage vähemalt 30 sekundit; jälgige, et valguskõvastav ots ei liiguks pinnast kaugemale kui 2 mm.

6. Emaili tooni polümeerkomposiit

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

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

Värvimuutuse peitmine

1. Augu ettevalmistamine ja kinnitussüsteem

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

2. ESTELITE COLOR-i väljutamine

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

- Soovitused tooni valikuks

- Tumedate alade peitmine: LCO, MCO, HCO

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

3. ESTELITE COLOR-i pealekandmine

Värvü väärtuse töstmiseks kandke sobivat ESTELITE COLOR-i opaaki ühtlaselt värvü muutnud aladele, kasutades peene otsaga harja või muid sobivaid instrumente.

Maksimumpaksus ühe lisamise kohta on 0,5 mm.

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

- Opaagi paksuse soovitused

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

4. Kõvastamine

Kasutage valguskõvastamisseedet lainepikkuste vahemikuga 400 kuni 500 nm (tipp: 470 nm, intensiivsus ≥ 500 mW/cm²). Valguskõvastage vähemalt 30 sekundit; jälgige, et valguskõvastav ots ei liiguks pinnast kaugemale kui 2 mm.

5. Polümeerkomposiit

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

Kaudsete polümeertaastamiste individuaalsed värviomadused

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

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

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

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

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, essuyer immédiatement la zone atteinte et rincer abondamment à l'eau une fois le travail de restauration terminé.
 - En cas de contact avec la peau ou un vêtement, essuyer immédiatement la zone avec un tampon de coton ou une gaze imbibé(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
 - 7) Ne pas ingérer ou inhaler ESTELITE COLOR. Son ingestion ou son inhalation peut entraîner des lésions graves.
 - 8) Pour éviter l'ingestion accidentelle de ESTELITE COLOR, ne pas laisser ce produit sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
 - 9) Nettoyer les instruments de placement avec de l'alcool après usage.
 - 10) Lors de l'utilisation d'un appareil de photopolymérisation, nous vous recommandons de porter un bandeau de protection, des lunettes protectrices ou des lunettes à coque.

■ CONSERVATION

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

la seringue/l'emballage.

■ ÉLIMINATION

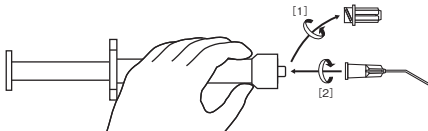
Pour éliminer en toute sécurité l'excédent de ESTELITE COLOR, extruder de la seringue le produit non utilisé et le photopolymériser avant de le jeter.

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 ≥ 500 mW/cm²). Polymérisez pendant 30 secondes au moins, en vérifiant que l'embout du

conducteur de lumière n'est pas à plus de 2 mm de la surface.

5. Résine composite

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

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

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

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

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

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

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

■ **COLORI**

ESTELITE COLOR è composto da 9 Colori e 4 Opacizzanti.

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

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

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

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

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

■ **INDICAZIONI**

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

■ **CONTROINDICAZIONI**

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

■ **PRECAUZIONI**

- 1) NON utilizzare ESTELITE COLOR per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare ESTELITE COLOR esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) ESTELITE COLOR è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Non è indicato alla vendita e all'uso in applicazioni non destinate alle cure dentali.
- 3) NON utilizzare ESTELITE COLOR se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità durante l'uso di ESTELITE COLOR, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Si raccomanda di utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) quando si manipola ESTELITE COLOR in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Nota: Alcune sostanze/alcuni materiali possono penetrare attraverso i guanti. Se ESTELITE COLOR viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di ESTELITE COLOR con gli occhi, le mucose, le pelle e gli abiti.
 - Se ESTELITE COLOR viene a contatto con gli occhi, lavarli con abbondante acqua e contattare immediatamente un oculista.

- Se ESTELITE COLOR viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo la ricostruzione.
 - Se ESTELITE COLOR viene a contatto con la pelle o gli abiti, pulire immediatamente l'area con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
 - Chiedere al paziente di sciacquare la bocca immediatamente dopo il trattamento.
- 7) Non ingerire né aspirare ESTELITE COLOR. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
 - 8) Per evitare l'ingestione accidentale di ESTELITE COLOR, non lasciare il prodotto incustodito alla portata di pazienti e bambini.
 - 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti usati.
 - 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare sempre una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

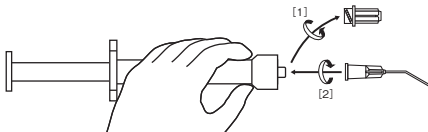
Per uno smaltimento sicuro dei residui di ESTELITE COLOR, estrarre il prodotto inutilizzato dalla siringa e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento.

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.

LATVISKI

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

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

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

TONIS

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

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

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

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

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

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

INDIKĀCIJAS

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

- Krāsas izmaiņu maskēšana.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

monomēriem un saistītajiem monomēriem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

■UZGLABĀŠANA

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

■ATBRĪVOŠANĀS

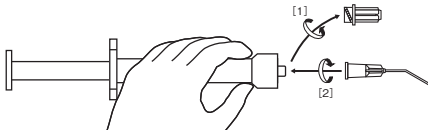
Lai drošā veidā atbrīvotos no liekā tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR, izspiediet neizlietoto tonēšanas līdzekli no šļirces, cietiniet to ar gaismu un tikai pēc tam atbrīvojieties no tā.

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

■ŠĻIRCES UZGAĻA PIESTIPRINĀŠANA

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



■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

Pielāgotu nokrāsu piešķiršana tiešās restaurācijas laikā, izmantojot sveķus

1. Dobuma sagatavošana un saistviela

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

2. Dentīna toņu kompozītsveķi

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

3. Tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR izspiešana

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

- Padomi saistībā ar toņa izvēli

- Priekšzobu šķautnes: Blue (jauneklīgam izskatam), Gray (nobriedušam izskatam), Lavender (vecākam izskatam)

- Pieaugošs piesātinājums: Ochre (iedobumiem), Dark Brown (bedrītēm un ieplaisājumiem; iekrāsotām plīsumu līnijām)

- Balti plankumi: White

- Krāsas pielāgošana: Yellow, Ochre, Red (jaucot dažādās proporcijās)

- Krāsas spilgtuma pielāgošana: Clear (jaucot ar citu toni)

- Pelēcīguma neitralizēšana: Pink Opaque (jaucot ar LCO, MCO vai HCO)

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

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

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

4. Tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR uzklāšana

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

5. Cietināšana

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

6. Emaljas toņu kompozītsveķi

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

- Pienācīgi norādiet pacientam par restaurācija uzturēšanu pēc ārstēšanas.

Krāsas izmaiņu maskēšana

1. Dobuma sagatavošana un saistviela

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

2. Tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR izspiešana

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

- Padomi saistībā ar toņa izvēli

- Tumšo zonu maskēšana: LCO, MCO, HCO

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

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

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

3. Tonēšanas līdzekļa ESTELITE COLOR uzklāšana

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

Katra slāņa maksimālais biezums ir 0,5 mm.

- NEUZKLĀJIET tonēšanas līdzekli ESTELITE COLOR tieši uz zoba, neuzklājot saistvielu.
- Padomi saistībā ar neausrspidīgā tonēšanas līdzekļa biežumu
Vidējais neausrspidīgā tonēšanas līdzekļa biežums, kas nepieciešams zonu ar izmainītu krāsu adekvātai maskēšanai, ir 0,35 mm.

4. Cietināšana

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

5. Kompozītsveķi

Virš materiāla tiek uzklāti kompozītsveķi. Pēc tam kompozītmateriāls tiek cietināts ar gaismu, noslīpēts un nopolētās saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Tonēšanas līdzeklis ESTELITE COLOR jāuzklāj zem vai starp restaurācijas kompozītmateriālu slāņiem.

Pielāgotu nokrāsu piešķiršana netiešās restaurācijas laikā, izmantojot sveķus

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

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

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

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

LIETUVIŲ K.

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

GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) ESTELITE COLOR yra mažo viskoziškumo šviesos kietinami dažai, skirti tiesioginių ir netiesioginių restauracijų atspalviams individualizuoti. ESTELITE COLOR tepamas po kompozito restauracija arba tarp jos sluoksnių.

2) ESTELITE COLOR sudaro 58 % pagal svorį silicio ir cirkonio oksido užpildo bei silicio ir titano oksido užpildas. Monomerų matricoje yra bisfenolio A polietoksimetakrilato (Bis-MPEPP), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA) ir 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamino) trimetilheksano (UDMA).

■ ATSPALVIAI

ESTELITE COLOR sudaro 9 rūšių dažai ir 4 nepermatomi atspalviai.

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

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

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

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

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

■ INDIKACIJOS

- Tiesioginių ir netiesioginių restauracijų atspalvių individualizavimas.

- Pakitusios spalvos maskavimas.

■ KONTRAINDIKACIJOS

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

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE ESTELITE COLOR jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite ESTELITE COLOR tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) ESTELITE COLOR skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE ESTELITE COLOR, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei ESTELITE COLOR sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, jo nebeaudokite.
- 5) Dirbdami su ESTELITE COLOR visą laiką dėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines,

vinilines arba lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali išsiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei ESTELITE COLOR patenka ant vienkartinių pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.

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

■ LAIKYMAS

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

■ UTILIZAVIMAS

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

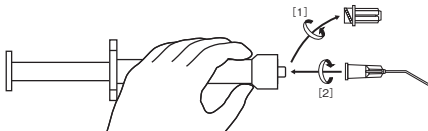
Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

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

■ ŠVIRKŠTO ANTGALIO PRITVIRTINIMAS

- 1) Suimkite švirkšto galą ir nuimkite dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę. [1]
- 2) Suimkite švirkšto galą ir uždėkite ant jo švirkšto antgalį. Sukite švirkšto antgalį palei laikrodžio rodyklę, kol jis tvirtai užsifiksuos. [2]
 - Priedai ir švirkšto antgaliai skirti ESTELITE COLOR ir PALFIQUE ESTELITE LV. Su

- ESTELITE COLOR nenaudokite kitų prekės ženklų švirkštų antgalių.
- Švirkšto antgaliai parduodami ir atskirai.
- Tvirtindami švirkšto antgalį dėvėkite pirštines.



■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

Tiesioginių restauracijų atspalvių individualizavimas

1. Ertmės paruošimas ir rišiklio sistema

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

2. Dentino atspalvio dervinis kompozitas

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

3. ESTELITE COLOR dozavimas

Išspauskite nedidelį kiekį ESTELITE COLOR į vienkartinį indelį. Jei reikia, sumaišykite su kitu atspalviu ESTELITE COLOR. Išspaudę medžiagos, iškart nuvalykite galiuką ir vėl uždėkite dangtelį.

- Atspalvio pasirinkimo patarimai
 - Kandamasis kraštas: Blue (jauno žmogaus), Gray (suaugusio žmogaus), Lavender (pagyvenusio žmogaus)
 - Spalvos sočio didinimas: Ochre (vagelių sritys), Dark Brown (duobės ir vagelės, įskilimo linijos)
 - Baltos dėmės: White
 - Spalvos koregavimas: Yellow, Ochre, Red (sumaišyti įvairiomis proporcijomis)
 - Spalvio koregavimas: Clear (sumaišytas su kitu atspalviu)
 - Pilkumo neutralizavimas: Pink Opaque (sumaišytas su LCO, MCO arba HCO)

Dažus galima maišyti įvairiomis proporcijomis, kad pagal poreikį pasiektumėte tinkamą atspalvį, šviesumą ir spalvį. Nepermatomus atspalvius galima maišyti įvairiomis proporcijomis, kad pagal poreikį pasiektumėte tinkamą šviesumą ir spalvį.

- Prieš kietindami apsaugokite įlašintą medžiagą nuo aplinkos šviesos apsaugine plokštele.
- **NEMAIŠYKITE ESTELITE COLOR** su kitų prekės ženklų gaminiais, kad išvengtumėte nevisiško kietėjimo.

4. ESTELITE COLOR tepimas

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

5. Kietinimas

Naudokite kietinimo lempą, kurios bangų ilgio diapazonas yra 400–500 nm (pikas – 470 nm, intensyvumas – ≥ 500 mW/cm²). Kietinkite bent 30 sekundžių laikydami kietinimo lempos galiuką ne didesniu nei 2 mm atstumu nuo paviršiaus.

6. Emalio atspalvio dervinis kompozitas

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

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

Pakitusios spalvos maskavimas

1. Ertmės paruošimas ir rišiklio sistema

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

2. ESTELITE COLOR dozavimas

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

- Atspalvio pasirinkimo patarimai
 - Tamsių sričių maskavimas: LCO, MCO, HCO
- Prieš kietindami apsaugokite įlašintą medžiagą nuo aplinkos šviesos apsaugine plokštele.
- **NEMAIŠYKITE ESTELITE COLOR** su kitų prekės ženklų gaminiais, kad išvengtumėte nevisiško kietėjimo.
- **NENAUDOKITE** savaime kietėjančių rišiklių sistemų. Rekomenduojame su ESTELITE COLOR naudoti šviesa kietinamas rišiklio sistemas, nes kitų tipų rišiklių sistemos, pavyzdžiui, savaime kietėjančios ar dviem būdais kietėjančios rišiklių sistemos gali nesuteikti tinkamos

adhezijos naudojant su šviesa kietinamais derviniais kompozitais. Jei norite naudoti savaime kietėjančias ar dviem būdais kietėjančias rišiklių sistemas, patikrinkite, ar jos suderinamos su naudojamais šviesa kietinamais derviniais kompozitais.

3. ESTELITE COLOR tepimas

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

Didžiausias kiekvieno sluoksnio storis yra 0,5 mm.

- NETEPKITE ESTELITE COLOR tiesiogiai ant danties netepę rišiklio.

- Nepermatomų atspalvių storio patarimai

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

4. Kietinimas

Naudokite kietinimo lempą, kurios bangų ilgio diapazonas yra 400–500 nm (pikas – 470 nm, intensyvumas – ≥ 500 mW/cm²). Kietinkite bent 30 sekundžių laikydami kietinimo lempos galiuką ne didesniu nei 2 mm atstumu nuo paviršiaus.

5. Dervinis kompozitas

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

Netiesioginių restauracijų atspalvių individualizavimas

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

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

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

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

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

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

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

■ SZÍNEK

Az ESTELITE COLOR 9 színárnyalatot és 4 opákert tartalmaz.

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

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

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

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

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

■ JAVALLATOK

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

■ ELLENJAVALLATOK

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

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

■ TÁROLÁS

- 1) Az ESTELITE COLOR-t 0–25°C-os (32–77°F-os) hőmérsékleten tárolja.

- 2) KERÜLJE a fénynek és hőnek való közvetlen kitételt.
- 3) NE használja az ESTELITE COLOR-t a fecskendőn feltüntetett lejárati dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

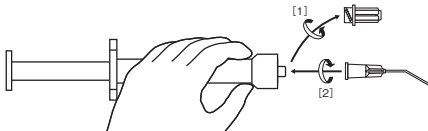
A felesleges ESTELITE COLOR biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a fecskendőből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezzen rajta fénypolimerizálást.

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ A FECSKENDŐ HEGYÉNEK CSATLAKOZTATÁSA

- 1) Tartsa meg a hegyet, és a levételhez fordítsa el a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban. [1]
- 2) Tartsa meg a hegyet, és tegye rá a fecskendő tűjét. Fordítsa el a fecskendő tűjét az óramutató járásával megegyező irányban, amíg biztonságosan nem rögzül. [2]
 - A tartozékokat és a fecskendő tűjét az ESTELITE COLOR-ral és a PALFIQUE ESTELITE LV-vel történő használatra tervezték. Kerülje a más márkájú fecskendőtüket ESTELITE COLOR-ral történő használatát.
 - Fecskendőtüket külön is kaphatók.
 - A fecskendő tűjének csatlakoztatásakor viseljen kesztyűt.



■ KLINIKAI ELJÁRÁS

Közvetlen műanyag restaurációk egyéni színkarakterizálása

1. A kavitás előkészítése és a ragasztórendszer

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

2. Színes kompozit gyanta a dentinhez

A többrétegű eljárás során a ragasztott felület fölé dentinhez használt színes kompozit gyantát

visznek fel. Szükség esetén a mamelonokat vagy barázdákat ebben a fázisban lehet kialakítani egy finom hegyű eszköz segítségével. Ezután el kell végezni a dentin fénypolimerizálását a gyártó utasításainak megfelelően.

3. Az ESTELITE COLOR adagolása

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

- Tanácsok a szín kiválasztásához

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

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

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

4. Az ESTELITE COLOR alkalmazása

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

5. Kikeményedés

Használjon 400–500 nm hullámhossz-tartományú fénypolimerizáló készüléket (csúcs: 470 nm, intenzitás: ≥ 500 mW/cm²). Végezzen fénypolimerizálást legalább 30 másodpercig, és ügyeljen rá, hogy a polimerizáló fény hegye ne nyúljon túl a felületen 2 mm-nél többel.

6. Színes kompozit gyanta a zománchoz

A színezett felület fölé zománchoz használt színes kompozit gyantát visznek fel. Ezután el kell

végezni a zománc fénypolimerizálását, finírozását és polírozását a gyártó utasításainak megfelelően. Az ESTELITE COLOR-t a kompozit restauráció anyagának rétegei alá vagy azok közé kell elhelyezni.

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

Elszíneződések lefedése

1. A kavitás előkészítése és a ragasztórendszer

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

2. Az ESTELITE COLOR adagolása

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

- Tanácsok a szín kiválasztásához

- Sötét területek lefedése: LCO, MCO, HCO

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

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

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

3. Az ESTELITE COLOR alkalmazása

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

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

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

- Az opáker vastagságára vonatkozó tanácsok

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

4. Kikeményedés

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

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

5. Kompozit gyanta

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

Közvetett műanyag restaurációk egyéni színkarakterizálása

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

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

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

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

NEDERLANDS

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

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

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

■ KLEUR

ESTELITE COLOR bevat 9 Tinten en 4 Opaker.

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

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

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

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

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

■ INDICATIES

- Individuele kleurkarakterisering van directe en indirecte composietrestauraties.

- maskeren van verkleuringen.

■ CONTRA-INDICATIES

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

■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) Gebruik ESTELITE COLOR NIET voor andere doeleinden dan die genoemd in deze instructies. Gebruik ESTELITE COLOR alleen zoals hier besproken.
- 2) ESTELITE COLOR is uitsluitend bestemd voor verkoop en gebruik door bevoegde tandheelkundigen. Het is niet bestemd voor verkoop aan- en gebruik door personen die niet bevoegd zijn in de tandheelkunde.
- 3) GEBRUIK ESTELITE COLOR NIET als de veiligheidszegels verbroken zijn of er beschadigd uitzien.
- 4) Als ESTELITE COLOR een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, het gebruik onmiddellijk staken.
- 5) Gebruik te allen tijde onderzoekshandschoenen (kunststof, vinyl of latex) bij het hanteren van ESTELITE COLOR om de kans op allergische reacties door methacrylmonomeren te voorkomen. NB: sommige stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen heen dringen. Als ESTELITE COLOR in contact komt met onderzoekshandschoenen, trek ze dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo snel mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van ESTELITE COLOR met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
- Als ESTELITE COLOR in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan met ruim water en

neem onmiddellijk contact op met een oogarts.

- Als ESTELITE COLOR in contact komt met de slijmvliezen, veeg dan onmiddellijk het getroffen gebied schoon en spoel met ruim water na de restauratie.
 - Als ESTELITE COLOR in contact komt met de huid of kleding, verzadig dan onmiddellijk het gebied met een swab of gaas gedrenkt in alcohol.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) ESTELITE COLOR niet inslikken of inademen. Inslikken of inademen kan ernstig letsel veroorzaken.
 - 8) Om onopzettelijk inslikken van ESTELITE COLOR te voorkomen het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
 - 9) Reinig de instrumenten na gebruik met alcohol.
 - 10) Bij gebruik van een uithardingslamp dient oogbescherming of een veiligheidsbril gedragen te worden.

■ OPSLAG

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

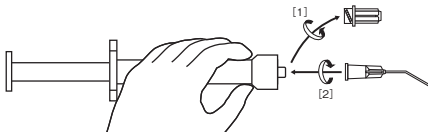
■ AFVOEREN

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

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

■ DE SPUITTIP AANBRENGEN

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



■ KLINISCHE PROCEDURE

Individuele kleurkarakterisering van directe composietrestauraties.

1. Prepareren caviteit & bonding systeem

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

2. Dentinekleur composiet

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

3. ESTELITE COLOR prepareren

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

- Tips voor kleurkeuze

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

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

- Bescherm het geprepareerde materiaal vóór het aanbrengen tegen omgevingslicht met een Light Shield Cover.

- Meng ESTELITE COLOR NIET met producten van andere merken om onvolledig uitharden te voorkomen.

4. ESTELITE COLOR aanbrengen

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

5. Uitharding

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

6. Glazuurkleur composiet

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

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

Maskeren van verkleuring

1. Prepareren caviteit & bonding systeem

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

2. ESTELITE COLOR prepareren

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

- Tips voor kleur keuze

- Maskeren donkere delen: LCO, MCO, HCO

- Bescherm het geprepareerde materiaal vóór het aanbrengen tegen omgevingslicht met een Light Shield Cover.

- Meng ESTELITE COLOR NIET met producten van andere merken om onvolledig uitharden te voorkomen.

- Gebruik geen zelfuithardende bonding systemen. Wij adviseren lichtuithardende bonding systemen te gebruiken met ESTELITE COLOR omdat andere types bonding systemen zoals zelfuithardende of dual-cured bonding systemen soms geen effectieve hechting bieden indien gebruikt met lichtuithardend composiet. Indien u zelfuithardende of dual-cured bonding systemen wilt gebruiken, verzeker u er dan van dat die bonding systemen compatibel zijn met de gebruikte lichtuithardende composiet.

3. ESTELITE COLOR aanbrengen

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

- Breng ESTELITE COLOR NIET direct op het gebitselement aan zonder bonding.

- Tips voor Opaker dikte

De vereiste gemiddelde dikte van de Opaker is 0,35 mm om de verkleurde delen behoorlijk te maskeren.

4. Uitharding

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

5. Composiet

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

Individuele kleurkarakterisering van indirecte restauraties

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

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

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

Specificaties kunnen gewijzigd worden zonder voorafgaande mededeling. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen instructies en voorzorgen ook veranderen.

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

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

■ FARGE

ESTELITE COLOR inneholder 9 fargetoner 4 opakere.

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

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

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

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

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

■ INDIKASJONER

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

■ KONTRAINDIKASJONER

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

■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk ESTELITE COLOR til andre formål enn det som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke ESTELITE COLOR i samsvar med instruksjonene.
- 2) ESTELITE COLOR er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE ESTELITE COLOR hvis sikkerhetsforseglingen er brutt eller synes å være klusset med.

- 4) Hvis ESTELITE COLOR fører til allergiske reaksjoner eller overfølsomhet, må du omgående avbryte bruken av det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer ESTELITE COLOR, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kasteanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå at ESTELITE COLOR kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført.
 - Hvis ESTELITE COLOR kommer i kontakt med hud eller klær, må du omgående fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) ESTELITE COLOR skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av ESTELITE COLOR, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene med alkohol etter bruk.
- 10) Ved bruk av herdelampe skal det brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.

■ OPPBEVARING

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

■ AVFALLSHÅNDTERING

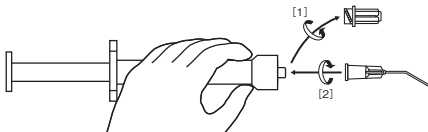
For sikker avfallshåndtering av overflødig ESTELITE COLOR må du presse det ubrukte materialet ut av sprøyten og herde det før avfallshåndtering.

Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

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

■ SETTE PÅ SPRØYTESPISSEN

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



■ KLINISK PROSEDYRE

Individuell fargekarakterisering av direkte resinbaserte fyllinger

1. Preparering av kaviteten og bondingsystem

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

2. Resinbasert kompositt med dentinfarge

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

3. Tilførsel av ESTELITE COLOR

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

- Tips for valg av farge
 - Incisalkant: Blue (ungdommelig utseende), Gray (voksente utseende), Lavender (eldre

utseende)

- Økt metning: Ochre (områder med fossa), Dark Brown (groper og fissurer; hårriss i fortenner)
 - Hvite flekker: White
 - Fargejustering: Yellow, Ochre, Red (blandet i ulike proporsjoner)
 - Fargemetningsjustering: Clear (blandet med annen fare)
 - Nøytralisering av grått: Pink Opaque (blandet med LCO, MCO eller HCO)
- Fargetonene kan blandes i ulike proporsjoner for å oppnå korrekt farge, verdi og metning, alt etter behov. Opakere kan blandes i ulike proporsjoner for å oppnå korrekt verdi og metning, alt etter behov.
- Ikke utsett det utprensede materialet for lys fra omgivelsene før applisering. Bruk lystett deksel til dette.
 - IKKE bland ESTELITE COLOR med produkter av andre merker, slik at du unngår ufullstendig herding.

4. Applisering av ESTELITE COLOR

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

5. Herding

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

6. Resinbasert kompositt med emaljefarge

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

- Instruer pasienten tilstrekkelig om vedlikehold av fyllingen etter behandlingen.

Maskering av misfarging

1. Preparering av kaviteten og bondingsystem

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

2. Tilførsel av ESTELITE COLOR

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

- Tips for valg av farge
- Maskering av mørke områder: LCO, MCO, HCO
- Ikke utsett det utprensede materialet for lys fra omgivelsene før applisering. Bruk lystett deksel til dette.
- IKKE bland ESTELITE COLOR med produkter av andre merker, slik at du unngår ufullstendig herding.
- IKKE bruk selvherdende bondingsystemer. Vi anbefaler å bruke lysherdende bondingsystemer med ESTELITE COLOR, ettersom andre typer bondingsystemer, f.eks. selvherdende eller dualherdende bondingsystemer, muligens ikke vil gi effektiv adhesjon når de brukes sammen med lysherdende resinbasert komposit. Hvis du ønsker å bruke selvherdende eller dualherdende bondingsystemer, må du kontrollere at disse bondingsystemer er kompatible med den lysherdende resinbasert kompositten som brukes.

3. Applisering av ESTELITE COLOR

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

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

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

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

4. Herding

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

5. Resinbasert komposit

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

Individuell fargekarakterisering av indirekte resinbaserte fyllinger

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

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

har oppstått i forbindelse med utstyret.

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

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

POLSKI

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

OPIS PREPARATU I INFORMACJE OGÓLNE

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

ODCIENIE

ESTELITE COLOR posiada 9 barw i 4 opakery.

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

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

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

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

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

WSKAZANIA

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

■ PRZECIWSKAZANIA

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

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

ochronnych.

■ PRZECHOWYWANIE

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

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

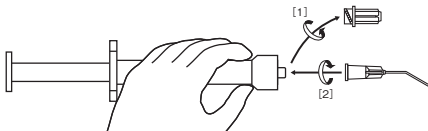
By bezpiecznie pozbyć się nadmiaru ESTELITE COLOR, wycisnąć niezużytą porcję ze strzykawki i utwardzić światłem przed jej usunięciem.

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

■ MOCOWANIE KOŃCÓWKI APLIKACYJNEJ NA STRZYKAWKĘ

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



■ PROCEDURA KLINICZNA

Indywidualne charakteryzacje kolorystyczne bezpośrednich wypełnień żywicznych.

1. Przygotowanie ubytku i system wiążący

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

2. Kompozyt żywiczny w kolorze zębiny

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

3. Przygotowywanie ESTELITE COLOR

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

- Materiał przy wyborze odpowiedniego odcienia

- Krawędź tnąca: niebieski (młody wygląd), szary (dojrzały wygląd), lawendowy (stary wygląd)

- Rosnąca saturacja: ochra (obszary zagłębione), ciemnobrązowy (jamy i szczeliny; poplamione pęknięte linie)

- Białe punkty: biały

- Dostosowanie koloru: żółty, ochra, czerwony (zmieszany w różnych proporcjach)

- Dostosowanie saturacji: jasny (zmieszany z innym odcieniem)

- Neutralizująca szarość: różowy opaque (zmieszany z LCO, MCO lub HCO)

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

- Przed nałożeniem chronić przygotowany materiał od otaczającego światła za pomocą specjalnej osłonki.

- NIE należy mieszać ESTELITE COLOR z preparatami innych marek, gdyż mogłoby to spowodować niekompletne utwardzenie.

4. Nakładanie ESTELITE COLOR

Przy pomocy instrumentu o cienkim zakończeniu lub pędzelka o cienkiej końcówce, nałożyć

niewielką ilość ESTELITE COLOR. Maksymalna grubość to 0,5 mm (ciemnobrązowy: 0,05 mm).

5. Utwardzanie

Do utwardzania preparatu można stosować sprzęt światłoutwardzalny emitujący fale w zakresie od 400 do 500 nm (szczyt: 470 nm, natężenie ≥ 500 mW/cm²). Utwardzać światłem przynajmniej przez 30 sekund; upewnić się, że odległość końcówki utwardzającej od powierzchni nie przekracza 2 mm.

6. Kompozyt żywicowy w kolorze szkliwa

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

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienia po leczeniu.

Maskowanie przebarwień

1. Przygotowanie ubytku i system wiążący

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

2. Przygotowywanie ESTELITE COLOR

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

- Pomoc przy wyborze odpowiedniego odcienia

- Maskowanie ciemnych powierzchni: LCO, MCO, HCO

- Przed nałożeniem chronić przygotowany materiał od otaczającego światła za pomocą specjalnej osłonki.

- NIE należy mieszać ESTELITE COLOR z preparatami innych marek, gdyż mogłoby to spowodować niekompletne utwardzenie.

- Nie należy używać samoutwardzających kompozytów wiążących. Zalecamy używanie światłoutwardzalnego kompozytu wiążącego z ESTELITE COLOR, ponieważ inne rodzaje kompozytów wiążących, takie jak samoutwardzalne lub podwójnie utwardzalne, mogą nie zapewnić wystarczającej adhezji w momencie zestawienia ze światłoutwardzalnymi żywicami kompozytowymi. Jeśli chcą Państwo używać samoutwardzających lub podwójnie utwardzalnych systemów wiążących, prosimy o upewnienie się, czy pasują one do stosowanych przez Państwo światłoutwardzalnych żywic kompozytowych.

3. Nakładanie ESTELITE COLOR

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

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

4. Utwardzanie

Do utwardzania preparatu można stosować sprzęt światłoutwardzalny emitujący fale w zakresie od 400 do 500 nm (szczyt: 470 nm, natężenie ≥ 500 mW/cm²). Utwardzać światłem przynajmniej przez 30 sekund; upewnić się, że odległość końcówki utwardzającej od powierzchni nie przekracza 2 mm.

5. Żywica kompozytowa

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

Indywidualna charakterystyka kolorystyczna pośrednich wypełnień żywicznych

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

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

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

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

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

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

ODTIENE

ESTELITE COLOR obsahuje 9 farieb a 4 krycie prípravky.

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

Krycie prípravky (Opaquers): Ružový krycí prípravok (Pink Opaque), krycí prípravok s nízkou sýtosťou (Low Chroma Opaque), krycí prípravok so strednou sýtosťou (Medium Chroma Opaque), krycí prípravok s vysokou sýtosťou (High Chroma Opaque)

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

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

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

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

■ UCHOVÁVANIE

- 1) ESTELITE COLOR uchovávajte pri teplote medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ZABRÁŇTE priamej expozícii svetlu a teplu.
- 3) Produkt ESTELITE COLOR NEPOUŽÍVAJTE po dátume expirácie uvedenom na obale

injekčnej striekačky.

■ LIKVIDÁCIA

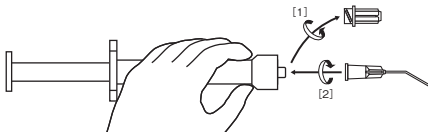
Ak chcete zvyšok produktu ESTELITE COLOR bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo striekačky a pred likvidáciou vytvrdte svetlom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

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

■ PRIPOJENIE ŠPIČKY INJEKČNEJ STRIEKAČKY

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



■ KLINICKÝ POSTUP

Individualizované charakterizácie odtieňov priamych živicových výplní

1. Príprava kavity a bondovací systém

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

2. Živicový kompozit s odtieňom dentínu

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

3. Dávkovanie produktu ESTELITE COLOR

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

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

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

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

4. Aplikácia produktu ESTELITE COLOR

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

5. Vytvrdzovanie

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

6. Živicový kompozit s odtieňom zubnej skloviny

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

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetrení.

Maskovanie zmeny sfarbenia

1. Príprava kavítu a bondovací systém

Kavítu vypreparujte a vypláchnite vodou. Podľa pokynov výrobcu použijete bondovací systém vytvrdzovaný svetlom.

2. Dávkovanie produktu ESTELITE COLOR

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

- Tipy na výber odtieňa

- Maskovanie tmavých miest: LCO, MCO, HCO

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

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

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

3. Aplikácia produktu ESTELITE COLOR

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

Maximálna hrúbka je 0,5 mm pre každý prírastok.

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

- Tipy pre hrúbku krycieho prípravku (Opaquer)

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

4. Vytvrdzovanie

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

5. Živicový kompozit

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

Individualizované charakterizácie odtieňov nepriamych živicových výplní

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

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

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

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

SUOMI

Ennen käyttöä tutustu annettuun informaatioon, varoituksiin ja ohjeisiin.

TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

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

VÄRISÄVYT

ESTELITE COLOR käsittää 9 väriä ja 4 opaakkeria.

Värisävyt: sininen (Blue), harmaa (Gray), laventeli (Lavender), okra (Ochre), tummanruskea (Dark

Brown), valkoinen (White), keltainen (Yellow), punainen (Red), kirkas (Clear).

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

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

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

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

■ INDIKAATIOT

- Suorien ja epäsuorien yhdistelmämuovirestaurointien yksilöidyt sävykarakterisoinnit.

- Värjäytymien peittäminen.

■ KONTRAINDIKAATIOT

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

■ VAROITUKSET

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

huolellisesti vedellä restauraation jälkeen.

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

■ VARASTOINTI

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

■ HÄVITTÄMINEN

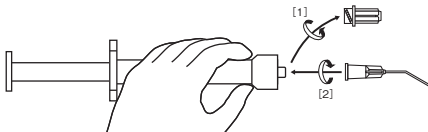
Ylimääräinen ESTELITE COLOR voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote ruiskusta ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■ RUISKUN KÄRJEN KIINNITYS

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



■ KLIININEN KÄYTTÖ

Suorien yhdistelmämuovirestaurointien yksilöidyt sävykarakterisoinnit.

1. Kaviteetin preparointi & sidosaine

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

2. Dentiinin yhdistelmämuovin sävy

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

3. ESTELITE COLORin annostelu

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

- Neuvoja sävyvalintaan

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

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

- Suojaa käytetty materiaali hajavalolta ennen käyttöä valolta suojaavalla kilvellä.

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

4. ESTELITE COLORin käyttö

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

5. Kovetus

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

6. Yhdistelmämuovirestauroinnin sävy

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

- Ohjaa potilasta riittävästi restauration ylläpitoon hoidon jälkeen.

Värjäytymien peittäminen

1. Kaviteetin preparointi & sidostus

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

2. ESTELITE COLORin annostelu

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

- Neuvoja sävyvalintaan

- Tummien alueiden peittäminen: LCO, MCO, HCO

- Suojaa käytettävä materiaali hajavalolta suojaavan kilven avulla.

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

- Älä käytä itsekovetteisia sidosaineita. Suosittelemme valokovetteisten sidostusten käyttämistä ESTELITE COLORin kanssa. Muun tyyppiset sidosaineet, kuten itsekovetteiset tai kaksoiskovetteiset eivät saa aikaan riittävästi kiinnitystä valokovetteisten yhdistelmämuovien kanssa. Jos haluat käyttää itsekovetteisia tai kaksoiskovetteisia sidostuksia, tarkista, että ne sopivat käytettäväksi yhdessä valokovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.

3. ESTELITE COLORin käyttö

Käytä hienokärkistä harjaa tai muuta tarkoitukseen sopivaa instrumenttia, jolla asetat sopivaa

ESTELITE COLOR -opaakkeria värjäyneille alueille tasaisesti nostaaksesi väriarvoa. Maksimipaksuus on 0,5 mm kuhunkin lisäykseen.

- ÄLÄ KÄYTTÄ ESTELITE COLORia suoraan hampaalle ilman sidosainetta.

- Neuvoja opaakkerin paksuuden määrittämiseen

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

4. Kovetus

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

5. Yhdistelmämuovi

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

Epäsuorien yhdistelmärestaaraatioiden yksilöidyt sävykarakterisoinnit

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

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Tuotetta käyttävä hammashoitoalan ammattilainen on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on tarkistanut tuotteen sopivuuden ennen käyttöä.

Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja varoitukset voivat muuttua.

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

■ PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

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

■ FÄRGER

ESTELITE COLOR består av 9 färgnyanser och 4 opaka färger.

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

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

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

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

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

■ INDIKATIONER

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

■ KONTRAIKATIONER

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

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE ESTELITE COLOR för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast ESTELITE COLOR enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) ESTELITE COLOR är endast avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning

inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.

- 3) Använd INTE ESTELITE COLOR om förseglingen är bruten eller om innehållet inte verkar intakt.
- 4) Om ESTELITE COLOR orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen avbrytas omedelbart.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av ESTELITE COLOR för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer.
- 1) Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om ESTELITE COLOR kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan ESTELITE COLOR och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om ESTELITE COLOR kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om ESTELITE COLOR kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om ESTELITE COLOR kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) ESTELITE COLOR får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av ESTELITE COLOR får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Rengör appliceringsinstrument med alkohol efter användning.
- 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.

■ FÖRVARING

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

■ AVFALL

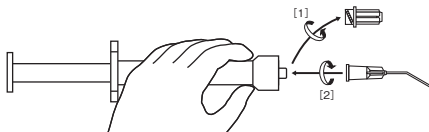
För säker avfallshantering ska överblivet material av ESTELITE COLOR tryckas ut från sprutan och ljushärdas innan det kastas.

Följ lokala regler för kassering.

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

■ MONTERING AV SPRUTSPETSEN

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



■ ARBETSGÅNG

Individuell färgkaraktisering av direkta kompositrestaurationer

1. Kavitetpreparation och bondingsystem

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

2. Dentinfärgat kompositmaterial

Dentinfärgat komposit appliceras med flerskiktsteknik på den bondade ytan. Vid behov skulpteras nu eventuella mameloner och fissurer med finspetsigt instrument. Dentinet ljushärdas sedan enligt tillverkarens anvisningar.

3. Dispensering av ESTELITE COLOR

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

- Tips för färgval

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

4. Applicering av ESTELITE COLOR

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

5. Ljushärdning

Använd en hårdljuslampa med ett våglängdsintervall på mellan 400 och 500 nm (maximum vid 470 nm, ljusintensitet ≥ 500 mW/cm²). Ljushärda i minst 30 sekunder. Se till att ljusledaren inte är längre från ytan än 2 mm.

6. Emaljfärgat kompositmaterial

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

- Instruera patienten adekvat på upprätthållandet av restaurationen efter behandling.

Maskering av missfärgningar

1. Kavitetpreparation och bondingsystem

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

2. Dispensering av ESTELITE COLOR

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

- Tips för färgval

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

3. Applicering av ESTELITE COLOR

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

Maxtjocklek är 0,5 mm för varje skikt.

- Applicera INTE ESTELITE COLOR direkt på tanden utan föregående applicering av bondingmedel.
- Tips för att bestämma tjocklek på opak färg
Genomsnittlig tjocklek som krävs för att den opaka färgen ska kunna dölja missfärgade områden ordentligt är 0,35 mm.

4. Ljushårdning

Använd en hårdljuslampa med ett våglängdsintervall på mellan 400 och 500 nm (maximum vid 470 nm, ljusintensitet ≥ 500 mW/cm²). Ljushärda i minst 30 sekunder. Se till att ljusledaren inte är längre från ytan än 2 mm.

5. Resinbaserat kompositmaterial

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

Individuell färgkaraktisering av indirekta och indirekta kompositrestaurationer

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

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

eller patienten är etablerad.

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

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

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/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

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

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

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

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

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

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

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

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

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

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

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

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

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

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

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

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

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

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

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

NORSK

Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

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

POLSKI

Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

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

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

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

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

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

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

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