

P254472501 COLOR DN

ENGLISH

ESPAÑOL

PORTUGUÊS

한국어

繁体中文

Light-cured Characterizing Material

ESTELITE COLOR

ENGLISH • • • • •

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

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 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.
- ESTELITE COLOR contains 58% by weight of silica-zirconia filler and silica-titania filler. The monomer matrix contains Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), and 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA).

■SHADE

ESTELITE COLOR contains 9 Tints and 4 Opaquers.

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

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

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

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

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

■INDICATIONS

- Individualized shade characterizations of direct and indirect resin restorations.

- Masking of discoloration.

■CONTRAINDICATIONS

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

■PRECAUTIONS

- DO NOT use ESTELITE COLOR for any purposes other than those listed in these instructions. Use ESTELITE COLOR only as directed herein.
- 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.
- DO NOT use ESTELITE COLOR if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If ESTELITE COLOR causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue use immediately.
- 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.
- 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.
- ESTELITE COLOR should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of ESTELITE COLOR, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- Clean the placement instruments with alcohol after use.
- When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

■STORAGE

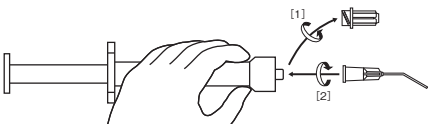
- Store ESTELITE COLOR at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- AVOID direct exposure to light and heat.
- DO NOT use ESTELITE COLOR after the indicated date of expiration on the syringe/package.

■DISPOSAL

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

■ATTACHING THE SYRING TIP

- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- 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 a 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.

Masking of discoloration

1. Cavity preparation & Bonding system

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

- 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.

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.

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).

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.

ESPAÑOL • • • • •

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

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) ESTELITE COLOR es un tinte fotopolimerizable de baja viscosidad para caracterizaciones de color individualizadas de restauraciones directas e indirectas a base de resina. ESTELITE COLOR se aplica abajo o entre las capas de composite de restauración.

2) ESTELITE COLOR contiene un 58% de su peso de partículas de relleno de sílice-zirconio y de sílice-titanio. La matriz de monómeros contiene bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA) y 1,6-bis (metacril etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA).

■COLOR

ESTELITE COLOR contiene 9 tonos y 4 opacificadores.

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

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

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

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

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

■INDICACIONES

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

- Enmascaramiento de decoloraciones.

■CONTRAINDICACIONES

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

■PRECAUCIONES

1) NO utilizar ESTELITE COLOR para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE COLOR únicamente, conforme a las presentes indicaciones.

2) ESTELITE COLOR ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.

3) NO utilizar ESTELITE COLOR si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.

4) En caso de que ESTELITE COLOR causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.

5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE COLOR con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/ materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE COLOR con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.

6) Evitar el contacto de ESTELITE COLOR con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.

- En caso de contacto de ESTELITE COLOR con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.

- En caso de contacto de ESTELITE COLOR con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.

- En caso de contacto de ESTELITE COLOR con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.

- Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.

7) ESTELITE COLOR no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.

8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE COLOR, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.

9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.

10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

■ALMACENAMIENTO

1) Almacenar ESTELITE COLOR a una temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).

2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.

3) NO utilizar ESTELITE COLOR después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa/embalaje.

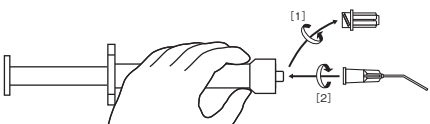
■ELIMINACIÓN

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

■COLOCACIÓN DE LA PUNTA DE LA JERINGA

1) Sujete la boquilla y gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj para quitarla. [1]

2) Sujete la boquilla y inserte en ella Syringe Tip. Gire Syringe Tip en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté colocada con seguridad. [2]



- Los accesorios y la punta de la jeringa están diseñados especialmente para ESTELITE COLOR y PALFIQUE ESTELITE LV. Evítese utilizar puntas de jeringa de otras marcas con ESTELITE COLOR.

- Syringe Tip se venden también por separado.

- Emplee guantes para colocar Syringe Tip.

■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

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

1. Preparación de la cavidad y sistema adhesivo

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.

2. Composite de resina de colores para dentina

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

3. Dosificación de ESTELITE COLOR

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

- Consejos para la selección del color

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

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

- Proteger el opacificador de la luz ambiente con un paraliz de protección antes de su aplicación.

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

4. Aplicación de ESTELITE COLOR

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

5. Polimerización

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

6. Composite de resina de color esmalte

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

Enmascaramiento de decoloración

1. Preparación de la cavidad y sistema adhesivo

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.

- Si se desea utilizar sistemas adhesivos autocurados o de curado doble, asegurarse que sean compatibles con las resinas composite fotopolimerizables utilizadas.

2. Dosificación de ESTELITE COLOR

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

- Consejos para la selección del color

- Enmascaramiento de zonas oscuras: LCO, MCO, HCO

- Proteger el material dosificado de la luz ambiente con un paraliz de protecció antes de su aplicación.

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

3. Aplicación de ESTELITE COLOR

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

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

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

4. Polimerización

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

5. Composite de resina

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

Caracterizaciones de color individualizadas de restauraciones indirectas a base de resina

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

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

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

PORTUGUÊS • • • • •

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

■DESCRICOÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1) ESTELITE COLOR é um produto de coloração fotopolimerizável de baixa viscosidade para caracterização de cores individualizadas para restaurações diretas e indiretas à base de resina. ESTELITE COLOR deve ser aplicado debaixo ou entre as camadas da restauração de compósito.

2) ESTELITE COLOR contém 58% em peso de carga inorgânica de sílica-zircônio e sílica-titânio. A matriz monômera contém Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), dimetacrilato de trietileno glicol (TEGDMA), e 1,6-bis de trimetil hexano (metacriletiloxicarbonilamino) (UDMA).

■TONALIDADES

ESTELITE COLOR está disponível em 9 Cores e 4 Opacificantes.

Cores: Azul (Blue), Cinzento (Gray), Lavanda (Lavender), Ocre (Ochre), Castanho escuro (Dark Brown), Branco (White), Amarelo (Yellow), Vermelho (Red), Claro (Clear) Opacificantes: Opaco Rosa (Pink Opaque), Opaco Croma Leve (Low Chroma Opaque), Opaco Croma Médio (Medium Chroma Opaque), Opaco Croma Forte (High Chroma Opaque)

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

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

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

■INDICAÇÕES

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

- Mascaram descolorações.

■CONTRAINDICAÇÕES

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

■PRECAUÇÕES

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

7) Não se deve ingerir ou inalar ESTELITE COLOR. A ingestão ou inalação podem causar graves lesões.

8) Para evitar a ingestão acidental de ESTELITE COLOR, não deixar o produto ao alcance dos pacientes ou das crianças.

9) Limpar os instrumentos com álcool depois de terem sido utilizados.

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

■ARMAZENAMENTO

1) Armazene o ESTELITE COLOR a temperatura entre 0 - 25° C (32 - 77° F).

2) EVITAR a exposição direta à luz e ao calor.

3) NÃO usar ESTELITE COLOR depois da data de expiração indicada na seringa ou embalagem.

■ELIMINAÇÃO

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

■FIXAÇÃO DA PONTA DA SERINGA

1) Segurar o bico e rodar a tampa no sentido contrário aos ponteiros de um relógio para a retirar. [1]

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

5. Comósito de resina

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

Caracterizações de cores individualizadas de restaurações indiretas à base de resina

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

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

NOTA IMPORTANTE: O fabricante não será responsável de nenhum dano ou lesão provocados por um uso incorreto deste produto. Cabe ao Cirurgião- Dentista a responsabilidade de assegurar-se antes de usar o produto, se o produto é adequado ou não para cada aplicação e a sua correta técnica de utilização.

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

Registro ANVISA nº: 81199270026

Detentor do Registro PHS DO BRASIL LTDA Rua Guilherme Boldt, 210 - Zona Industrial Norte - Joinville/ SC, Brasil, CEP: 89239-260. Email: contato@phsdobrasil.com.br
Fabricante Tokuyama Dental Corporation 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japão
LOCAL DE FABRICAÇÃO: Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory 26 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japão

한국어

사용하기 전에 모든 정보, 주의 및 유의사항을 읽으시기 바랍니다.

■제품 설명 및 일반 정보

- ESTELITE COLOR는 직접 및 간접 레진 수복 시 개별 셰이드 특성화를 위한 저점도, 광중합형 색조입니다. ESTELITE COLOR는 컴포지트 수복층 아래 또는 사이에 사용 됩니다.
- ESTELITE COLOR는 무게의 58% 의 실리카-지르코니아 필러와 silicitanitia 필러를 포함하고 있습니다. 이 모노머 매트릭스는 Bis-sphenol A polyethoxy methacrylate(Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate(TEGDMA) 및 1,6-bis(methacrylethylloxycarbonylamino) trimethyl hexane(UDMA)을 포함하고 있습니다.

■셰이드

ESTELITE COLOR는 9가지 색조와 4가지 Opaquer를 포함합니다. 색 조 : 파란 색 (Blue), 회색 (Gray), 라벤더 색(Lavender), 황토 색 (Ochre), 어두운 갈색 (Dark Brown), 흰색 (White), 노란색 (Yellow), 빨간색 (Red), 투명색 (Clear)
Opaquer: 핑크 오페이크, 저 채도 오페이크, 중 채도 오페이크, 고 채도 오페이크
저 채도 오페이크(LCO): 셰이드 범위 A1, B1, C1 및 미백 치아 용 중 채도 오페이크(MCO): 셰이드 범위 A2, B2, D2 및 C2 용 고 채도 오페이크(HCO): 셰이드 범위 A3, B3, D3, C3 및 어두운 치아 용

■적응증

－ 개별 셰이드 특성화 직접 및 간접 레진 수복
－ 변색 마스킹

■금지사항

ESTELITE COLOR는 메타크릴 모노머를 포함합니다. 메타크릴과 관련 모노머에 알레르기가 있거나 과민한 환자에게는 ESTELITE COLOR를 사용하지 않습니다.

■주의사항

- 사용설명서에서 지시한 용도 이외의 목적으로 ESTELITE COLOR를 사용하지 마십시오. 오직 사용설명서의 지시대로 ESTELITE COLOR를 사용하십시오.
- ESTELITE COLOR는 공인된 치과 치료 전문가에게만 판매 및 사용이 허가된 제품입니다. 치과 치료 전문가 이외의 사람에게 판매 또는 사용을 금지합니다.
- 안전 봉인이 손상됐거나 변질된 경우에는 ESTELITE COLOR를 사용하지 마십시오.
- 만일 ESTELITE COLOR가 알레르기 반응이나 과민성 반응을 일으킬 경우에는 사용을 즉시 중지하십시오.
- 메타크릴 모노머로 인한 알레르기 반응의 가능성을 피하기 위하여 ESTELITE COLOR를 다룰 때는 항상 의료용 장갑(폴리 styrk, 비닐 또는 라텍스)을 사용하십시오. 유의사항: 어떤 물질/소재는 의료용 장갑을 통과할 수도 있습니다. 만일 ESTELITE COLOR가 의료용 장갑에 닿았을 경우에는 그 장갑을 벗고 가능한 한 빨리 물로 손을 완전히 씻기 바랍니다.
- ESTELITE COLOR가 눈, 점막, 피부 및 옷에 닿지 않도록 하십시오.
－ 만일 ESTELITE COLOR가 눈에 닿았을 때는 물로 눈을 완전히 씻고 바로 안과 의사에게 연락하십시오.
－ 만일 ESTELITE COLOR가 점막에 닿았을 때는 즉시 닦아내고, 수복이 완료된 후에 물로 완전히 씻어 주십시오.
－ 만일 ESTELITE COLOR가 피부나 옷에 닿았을 때는 즉시 알코올을 적신 면봉이나 거즈로 닦은 부분을 적시 주십시오.
－ 시술 후에는 환자에게 바로 입을 행구도록 하십시오.
- ESTELITE COLOR를 삼키거나 또는 흡입하지 않도록 합니다. 삼키거나 흡입할 경우 심각한 상처를 유발할 수 있습니다.
- 의도하지 않은 ESTELITE COLOR를 삼키는 것을 막기 위하여 환자나 어린이의 손이 닿을 수 있는 곳에는 보관하지 마십시오.
- 사용 후 알코올로 수복용 기구를 깨끗이 닦아 주십시오.

- 광조사기를 사용할 때는 보호 실드, 보호 안경 또는 고글을 착용하십시오.

■보관

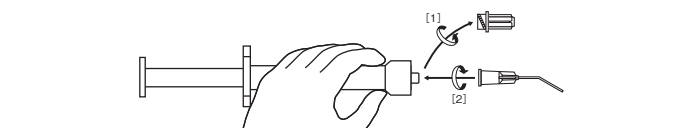
- ESTELITE COLOR는 0~25℃(32~77°F) 의 온도에서 보관하십시오.
- 직접적으로 빛과 열에 노출되지 않도록 하십시오..
- 실린지/포장에 표시된 유효기간 후에는 ESTELITE COLOR를 사용하지 마십시오.

■폐기

사용 후 남은 ESTELITE COLOR를 안전하게 폐기하기 위하여 실린지에서 사용하지 않은 부분을 밀어내 폐기하기 전에 광중합시켜 주십시오.

■실린지 팁 연결

- 노즐을 잡고, 뚜껑을 시계반대방향으로 돌려 주십시오.[1]
- 노즐을 잡고, 실린지 팁을 연결합니다. 실린지 팁이 완전히 잠길 때까지 시계방향으로 돌립니다.[2]
－ 부속품 및 실린지 팁은 ESTELITE COLOR와 PALFIQUE ES-TELITE LV를 위해 설계되었습니다. ESTELITE COLOR에 다른 브랜드의 실린지 팁을 사용하지 마십시오.
－ 실린지 팁은 별매입니다.
－ 실린지 팁을 연결할 때는 장갑을 이용하십시오.



■임상 절차

직접 레진 수복의 개별 셰이드 특성화

- 와동 형성 및 본딩 시스템
와동 형성을 하고 물로 세척합니다. 제조사의 지시사항에 따라 본딩 시스템을 적용하십시오.
- 덴틴 셰이드 컴포지트 레진
적응 수복방법에 기초하여, 덴틴 셰이드 컴포지트 레진을 본딩처리된 표면에 충전합니다. 필요 시에 돌출면이나 열구면을 가는 팁을 가진 기구로 형성합니다. 그런 후, 제조사의 지시사항에 따라 덴틴을 광조사합니다.
- ESTELITE COLOR 투여
소량의 ESTELITE COLOR를 일회용 접시에 투여합니다. 필요 시에 ESTELITE COLOR를 ESTELITE COLOR의 다른 셰이드와 섞으십시오. 투여 후 거즈로 노즐을 닦고 즉시 뚜껑을 닫습니다.
－ 셰이드 선택을 위한 정보
－ 절연부 끝 : 파란색(정조년 환자), 회색(중장년 환자), 라벤더색(노년 환자)
－ 포화도 증가: 황토색(구멍 부분), 어두운 갈색(소와 열구면: 일록진 크레이즈 라인)
－ 흰 일록: 흰색
－ 색 조정: 노란색, 황토색, 빨간색(다양한 비율로 섞어서 사용)
－ 채도 조정: 투명색(다른 셰이드와 섞어서 사용)
－ 뉴트럴라이징 회색:핑크 오페이크 (LCO, MCO 또는 HCO와 섞어 사용)

색조는 정확한 색상, 명도 및 채도를 얻기 위해 필요에 따라 여러가지 비율로 섞어서 사용할 수 있습니다. Opaquers는 정확한 명도와 채도를 얻기 위해 여러가지 비율로 섞어서 사용할 수 있습니다.
－ 투여된 색조를 사용하기 전에 라이트 실드 커버를 이용하여 주위 빛으로부터 보호하십시오.
－ 완전한 경화를 위해 ESTELITE COLOR를 다른 브랜드 제품과 섞어 사용하지 마십시오.

- ESTELITE COLOR 적용
가는 팁을 가진 기구 또는 브리시를 이용하여 ESTELITE COLOR를 조금씩 적용합니다. 최대 두께는 0.5mm(어두운 갈색: 0.05mm)입니다.
- 광조사
400~500nm(정점: 470nm, 강도≥500mW/cm²)의 광장 범위를 갖는 광조사기를 사용합니다. 광조사는 최소 30초, 광조사기 팁이 표면으로부터 2mm를 초과하지 않도록 하십시오.
- 에나멜 셰이드 컴포지트 레진
에나멜 셰이드 컴포지트 레진을 색조 표면에 적용합니다. 그런 후, 에나멜을 광조사 합니다. 제조사의 지시사항에 따라 마무리하고 연마합니다. ESTELITE COLOR는 컴포지트 수복층 아래 또는 사이에 위치해야 합니다.

변색 마스킹

- 와동 형성 및 본딩 시스템
와동을 형성하고 물로 세척합니다. 제조사의 지시사항에 따라 본딩 시스템을 적용하십시오.
－ 자가 중합형 또는 이중 중합 형 본딩 시스템을 사용하고자 할 때는 해당 본딩 시스템이 광중합형 컴포지트 레진과 사용할 수 있는지 확인하시기 바랍니다.
- ESTELITE COLOR 투여
소량의 ESTELITE COLOR를 일회용 접시에 투여합니다. 필요 시에 ESTELITE COLOR를 ESTELITE COLOR의 다른 셰이드와 섞으십시오. 투여 후 거즈로 노즐을 닦고 즉시 뚜껑을 닫습니다.
－ 셰이드 선택을 위한 정보
－ 어두운 부분 마스킹: LCO, MCO, HCO
－ 분출된 소재를 사용하기 전에 라이트 실드 커버를 이용하여 주위 빛으로부터 보호하십시오.
－ 완전한 경화를 위해 ESTELITE COLOR를 다른 브랜드 제품과 섞어 사용하지 마십시오.
- ESTELITE COLOR 적용
가는 팁을 가진 브리시 또는 다른 적합한 기구를 이용하여 명도를 증가시키기 위해 ESTELITE COLOR의 적절한 Opaquer를 고르게 변색된 곳에 적용합니다. 각 증가분에 대한 최대 두께는 0.5mm입니다.
－ 본딩제를 사용하지 않고 ESTELITE COLOR를 치아에 직접 적용하지 마십시오.
－ Opaquer 두께에 대한 정보
변색된 곳을 직접하게 가리기 위해서 Opaquer의 요구되는 평균 두께는 0.35mm입니다.
- 광조사

400~500nm(정점: 470nm, 강도≥500mW/cm²)의 광장 범위를 갖는 광조사기를 사용합니다. 광중합은 최소 30초, 광조사기 팁이 표면으로부터 2mm를 초과하지 않도록 하십시오.

5. 컴포지트 레진

컴포지트 레진을 소제 위에 적용됩니다. 그 후에 컴포지트 레진을 광조사합니다. 제조사의 지시사항에 따라 마무리하고 연마합니다. ES-TELITE COLOR는 컴포지트 수복층 아래 또는 사이에 위치해야 합니다.

간접 컴포지트 레진의 개별 셰이드 특성화

제조사의 지시사항에 따라 간접 컴포지트 레진 시스템을 사용하십시오. 구성하는 동안에는 직접 수복에서 설명한 절차에 따라 ESTELITE COLOR는 레진-기반 수복 재료 사이에 위치됩니다.(직접 착색 기술)

중요사항: 제조사는 본 제품의 부적절한 사용에 의한 손상 또는 상처에 대한 책임이 없습니다. 사용하기 전에 본 제품이 적합한지 확인하는 것은 치과 전문가가 개인의 책임입니다.

제품 사양은 예고 없이 변경될 수 있습니다. 제품 사양이 바뀌면 지시사항 및 주의사항도 바뀔 수 있습니다.

繁体中文

請於使用前詳細閱讀本產品的所有資料、注意事項與其他說明。

■產品說明與一般產品資訊

- ESTELITE COLOR是一種具有低黏性的光固化染料，可用來對直接或間接樹脂復形物進行個別化的色度調整。ESTELITE COLOR應塗用於複合樹脂復形物的各層之間或下方。
- ESTELITE COLOR含有佔總重量58%的二氧化矽-氧化鋅填料和二氧化矽-二氧化鈦填料。其單體基質含有二甲酸三甘醇（Bis-MPEPP）、甲基丙烯酸二縮三乙二醇酯（TEGDMA）和1,6-雙（甲基丙烯酸酯基乙氧基羰基氨基）三甲基己烷（UDMA）。

■顏色

ESTELITE COLOR包括9種染劑與4種遮色劑。
染劑顏色：藍（Blue）、灰（Gray）、薰衣草紫（Lavender）、赭紅（Ochre）、深棕（Dark Brown）、白（White）、黃（Yellow）、紅（Red）、透明（Clear）
遮色劑顏色：粉紅遮色劑、低彩度遮色劑、中彩度遮色劑、高彩度遮色劑
低彩度遮色劑（LCO）：適用色度為A1、B1、C1和漂白牙色
中彩度遮色劑（MCO）：適用色度為A2、B2、D2和C2
高彩度遮色劑（HCO）：適用色度為A3、B3、D3、C3和更深色

■適用情況

－ 對直接或間接樹脂復形物進行個別化的色度調整
－ 遮蓋變色部分

■禁忌

ESTELITE COLOR含有甲基丙烯酸單體，對甲基丙烯酸和其相關單體過敏或過度敏感的患者，請勿使用ESTELITE COLOR。

■使用須知

- ESTELITE COLOR只適用於本說明書所列之治療目的，並請遵照指示使用。
- ESTELITE COLOR只銷售予專業且執照的牙科醫師使用，不可銷售予未具口腔醫學專業人士使用。
- 若ESTELITE COLOR的安全密封已經破損或內容物疑似被更動過，請勿使用。
- 若因ESTELITE COLOR而引起過敏反應或過度敏感時，請立即停止使用。
- 為避免甲基丙烯酸相關的單體造成敏感或產生過敏反應，在使用ESTELITE COLOR時請戴上手套（塑膠、聚乙稀或乳膠手套）。注意：特定物質或材質可能穿透手套。若ESTELITE COLOR滲透至手套上，應立即將手套脫掉並丟棄之，同時儘快用清水沖洗雙手。
－ 若ESTELITE COLOR不慎接觸到眼睛，請以清水徹底沖洗眼部，並立刻諮詢眼科醫師。
－ 若ESTELITE COLOR不慎接觸到黏膜，請立刻擦拭該部位，並在復形完畢後以清水徹底沖洗。
－ 若ESTELITE COLOR不慎接觸到皮膚或衣物，請立刻用酒精棉或紗布擦拭該部位。
－ 指示患者在治療後立刻漱口。
- 嚴禁吞食或吸入ESTELITE COLOR，否則可能造成嚴重的傷害。
- 請勿在未注意的情況下將ESTELITE COLOR放置於患者或幼童可拿取之處，以免造成誤食。
- 使用過的充填器具請用酒精擦拭乾淨。
- 使用光固化設備時，應全程佩戴護目罩、眼鏡或護目鏡。

■儲藏及保存方法

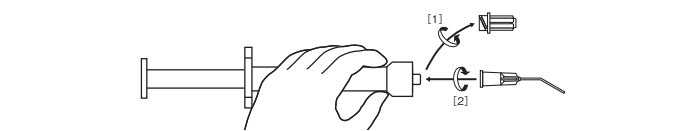
- ESTELITE COLOR的儲藏溫度為0~25℃（32~77°F）。
- 請避免陽光直射或暴露在高溫的環境。
- 請勿使用超過注射筒包裝上標示保存期限之ESTELITE COLOR。

■廢棄物處理

為了安全地處理剩餘的ESTELITE COLOR，請從注射器中擠出未使用的部分，將其光固化後再行丟棄。

■安裝注射頭

- 握住管口，逆時針旋轉並取下蓋帽。[1]
- 握住管口，將注射頭裝上。順時針旋轉注射頭，直到完全鎖緊。[2]
－ 附屬零件和注射頭皆為ESTELITE COLOR和PALFIQUE ESTELITE LV專用。避免將ESTELITE COLOR與其它廠牌之注射頭搭配使用。
－ 也提供注射頭之單獨銷售。
－ 安裝注射頭時請穿戴手套。



■臨床應用

對直接樹脂復形物進行個別化的色度調整時

- 窩洞成形與黏著系統
預備窩洞並以清水沖洗。請依製造商指示採用適當之黏著系統。
- 牙本質色複合樹脂

使用多層法將牙本質複合樹脂塗抹於黏著面上。若有必要，可在此階段用細頭之工具於平面上雕刻出切縫（mamelons）或溝縫。接著再遵照製造商之指示對牙本質進行光固化。

3. 擠用ESTELITE COLOR

擠出少量ESTELITE COLOR於可拋棄式色盤上。若有必要，可將不同顏色之ESTELITE COLOR混合。擠出顏料後用紗布擦拭管口，並立即旋上蓋帽。
－ 顏色選擇之建議
－ 切緣：藍（顯年輕）、灰（顯成熟）、薰衣草紫（顯年長）
－ 增加飽和度:赭紅（窩洞）、深棕（凹陷和裂縫;髒污之崩裂線（craze lines））
－ 白點：白
－ 色彩調整：黃、赭紅、紅（以不同比例混合）
－ 彩度調整：透明色（與其他顏色混合）
－ 中性灰度：粉紅遮色劑（與LCO、MCO或HCO混合）
染劑可視需要以不同的比例混合，調和出適當的色調、色值和彩度。遮色劑則可視需要以不同的比例混合，調和出適當的色值和彩度。
－ 使用遮光蓋保護擠出而尚未塗用的顏料，不受環境光線的照射。
－ 請勿將ESTELITE COLOR與其他廠牌之產品混合使用，以免固化不完全。

4. 塗用ESTELITE COLOR

用細頭之工具或刷子小心塗上ESTELITE COLOR。塗抹之最大厚度為0. 5 mm（深棕：0. 05 mm）。

5. 固化
使用波長400~500 nm的光固化設備（峰值：470 nm，強度： ≥ 500 mW/cm²）。進行30秒以上之光固化，並確保使固化導光頭和表面的距離維持在2 mm以內。

6. 牙釉色複合樹脂

將牙釉色複合樹脂擠到染色表面上。接著使牙釉質光固化；遵照製造商的指示進行最後的修整和拋光。ESTELITE COLOR應塗用於複合材質復形物的各層之間或下方。

遮蓋變色部分時

- 窩洞成形與黏著系統
預備窩洞並以清水沖洗。請依製造商指示採用適當之黏著系統。
－ 若欲使用自固化或雙重固化黏著系統，請先確認該黏著系統與所使用的光固化複合樹脂是相容的。
- 擠用ESTELITE COLOR
擠出少量ESTELITE COLOR於可拋棄式色盤上。若有必要，可將不同顏色之ESTELITE COLOR混合。擠出顏料後用紗布擦拭管口，並立即旋上蓋帽。
－ 顏色選擇之建議
－ 遮蓋顏色較深的部分: LCO、MCO、HCO
－ 使用遮光蓋保護擠出而尚未塗用的顏料，不受環境光線的照射。
－ 請勿將ESTELITE COLOR與其他廠牌之產品混合使用，以免固化不完全。
- 塗用ESTELITE COLOR
用細頭之刷子或其他適合的工具，在變色部分均勻塗上ESTELITE COLOR遮色劑，以提升色值。每層填補物的最大塗抹厚度為0. 5 mm。
－ 請勿在未使用黏結媒介的狀態下直接將ESTELITE COLOR塗在牙齒上。
－ 建議之遮色劑塗抹厚度
足以充分遮蓋褪色部分的所需遮色劑平均厚度為0. 35 mm。
- 固化
使用波長400~500 nm的光固化設備（峰值：470 nm，強度： ≥ 500 mW/cm²）。進行30秒以上之光固化，並確保使固化導光頭和表面的距離維持在2 mm以內。
- 複合樹脂
將複合樹脂擠到材料上，接著使複合物光固化；遵照製造商的指示進行最後的修整和拋光。ESTELITE COLOR應塗用於複合樹脂復形物的各層之間或下方。

對間接樹脂復形物進行個別化的色度調整時

遵照製造商的指示使用間接複合樹脂系統。根據直接復形的所定程序（直接染色技術），在製作過程中應使ESTELITE COLOR位於復形樹脂材料的各層之間。

注意事項：任何因產品不正確使用所造成之損壞與傷害，本製造廠商恕不負責。牙科醫師有責任在使用前基於專業知識事先確認產品是否適用。產品規格若有更動，恕不另行通知。若產品規格更動，其使用說明和注意事項也可能隨之變更。

 Tokuyama Dental Corporation	
 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan	
Tel: +81-3-3835-7201	
URL: https://tokuyama-dental.com	