

## Light-cured Characterizing Material

## ESTELITE COLOR

## ENGLISH

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 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(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

- 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

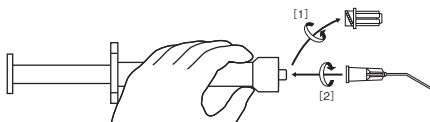
- Store ESTELITE COLOR at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- AVOID direct exposure to light and heat.
- DO NOT use ESTELITE COLOR after the indicated date of expiration on the syringe/package.

## 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 &amp; Bonding system

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

## 2. Dentin shade resin composite

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

## 3. Dispensing the ESTELITE COLOR

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

- Tips for shade selection

- Incisal edge: Blue (youthful look), Gray (mature look), Lavender (elderly look)
- Increasing saturation: Ochre (fossae areas), Dark Brown (pits and fissures; stained craze lines)
- White spots: White
- Color adjustment: Yellow, Ochre, Red (mixed in varying proportions)
- Chroma adjustment: Clear (mixed with another shade)
- Neutralizing grayness: Pink Opaque (mixed with LCO, MCO, or HCO)

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

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

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

## 4. Applying the ESTELITE COLOR

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

## 5. Curing

Use a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500 nm (peak: 470 nm, intensity  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>). 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 &amp; Bonding system

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

## 2. Dispensing the ESTELITE COLOR

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

- Tips for shade selection

- Masking dark areas: LCO, MCO, HCO

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

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

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

## 3. Applying ESTELITE COLOR

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

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

- Tips for thickness of Opaquer

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

## 4. Curing

Use a light curing unit with a wavelength range of 400 to 500 nm (peak: 470 nm, intensity  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>). 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 manufacturer'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 subjected to be changed without notification. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

ATTENTION : Selon la loi fédérale, ce maquillant ne doit être vendu ou prescrit que par un professionnel dentaire.

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

**DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES**

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

- 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.
- 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.
- NE PAS utiliser ESTELITE COLOR si les sceaux de sécurité sont rompus ou semblent avoir été altérés.
- Si ESTELITE COLOR provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité chez le patient, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 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.
- 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.
- Ne pas ingérer ou inhaler ESTELITE COLOR. Son ingestion ou son inhalation peut entraîner des lésions graves.
- Pour éviter l'ingestion accidentelle de ESTELITE COLOR, ne pas laisser ce produit sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- Nettoyer les instruments de placement avec de l'alcool après usage.
- 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**

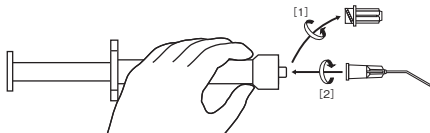
- Conserver ESTELITE COLOR à une température comprise entre 0 et 25 °C (32 et 77°F).
- ÉVITER d'exposer directement ESTELITE COLOR à la lumière et à la chaleur.
- NE PAS utiliser ESTELITE COLOR après expiration de la date de péremption mentionnée sur la seringue/l'emballage.

**ÉLIMINATION**

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

**FIXATION DE L'EMBOUT**

- Maintenez la canule et tournez le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]
- 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/cm<sup>2</sup>). 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.

**Masquage des discolorations**

**1. Préparation de la cavité et système adhésif**

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

**2. Répartition de ESTELITE COLOR**

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

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

**3. Application de ESTELITE COLOR**

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

- NE PAS appliquer ESTELITE COLOR directement sur la dent sans application préalable d'agent adhésif.
- Conseils pour déterminer l'épaisseur d'opaque
  - L'épaisseur moyenne nécessaire d'opaque 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/cm<sup>2</sup>). 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).

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.