

# PURESHADE

GB

## Description of the product

Light-cure nano-hybrid composite, universal, for anterior and posterior restorations of class I, II, III, IV and V. BIO+ formulation BPA-free (no BisGMA/BisEMA), TEGDMA-free and no addition of HEMA.

### Safety notes

#### Warnings

- Contains polymerizable methacrylate resins which may irritate skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.
- Avoid ingestion of the product. If signs of digestive disorder appear, contact a doctor.

#### Precautions

- The use of this product is restricted to dental personnel.
- The product must not be used for any purpose other than specified in the indications.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves for dental professionals.
- Protective eyewear is recommended for patients.
- Isolation of the operating field is requested (e.g. dental dam).
- Dispose according to the national and/or federal standards in force.

#### Contraindication

Product is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to any of the components.

#### Important notice

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

#### Incompatibilities

The product should not be used with eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing since the eugenol can retard the curing process.

#### Composition

Dimethacrylate resins (15-25%) - Barium alumino silicate, specific fillers (70 -80 %) - Camphorquinone (<1%) - Accelerators (<1%) - BHT (<1%) - Pigments (<1%)

## Shade selection

| ELSDENT SHADES* | VITA SHADES                   |
|-----------------|-------------------------------|
| Shade 1         | A1 - B1 - B2 - C1 - D2        |
| Shade 2         | A2 - A3 - C2 - D3 - D4        |
| Shade 3         | A3.5 - A4 - B3 - B4 - C3 - C4 |

\*Shade 1 = light shades - Shade 2 = medium shades - Shades 3 = dark shades

#### Clinical procedures

1. Select the appropriate shade with daylight.
2. Prepare the tooth cavity in a conventional manner. The margins are prepared by slightly beveling the occlusal surfaces and producing slight flares on interproximal cavities.
3. Isolate the operating field from salivary contamination (rubber dam).
4. For classes II, III and IV, a matrix band is placed and secured by wedges; it should be loosened to allow full contours when packing the restorative material into the cavity.
5. If the cavity is closed to the pulp, apply a eugenol-free cavity liner (ex: calcium hydroxide, antibacterial liner).
6. Etch the enamel and dentin.
7. Apply the light curing bonding agent of your choice, following manufacturer's instructions.
8. Apply Pureshade
9. Polymerize Pureshade in 2mm layer, using a Halogen light (700/800mW/cm2) or a LED light (>1200 mW/cm2).
10. Exposure time is 20 seconds for light shades (A1, B1, B2, C1, C2), medium (A2, A3, C2, D3, B3) and dark shades (A3, A3.5, A4, B4, C3, C4, D4).
11. Finish and polish the restoration.

#### Note

This device is used on young adults to elderly people

#### Storage & shelf-life

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- Do not expose the product to sun-light or warm sources.
- Store at a temperature between 5°C and 25°C. When the product is stored in the refrigerator, it should be brought back to room temperature 15 minutes minimum before use, in order to restore its normal viscosity and curing time.
- Use the product at room temperature.

#### Important notice

- Do not throw away the box and the instruction for use until the product is finished.
- High humidity could damage the packaging on which important instructions and legal information are printed.
- Storage at a too high temperature could cause to age prematurely and inhibit its polymerization.
- Storage at a too low temperature leads to the decomposition of the product which will render it completely unusable.

## Disclaimer

Disposal must be carried out in accordance with local, regional and national regulations in force. These materials have been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

# PURESHADE

FR

## Description du produit

Composite nano-hybride, photo-polymérisable, radio-opaque, pour restaurations antérieures et postérieures. Restaurations de classe I, II, III, IV et V. Formulation BIO+ sans BPA, (sans BisGMA/BisEMA), sans TEGDMA, ni addition d'HEMA.

### Consignes de sécurité

#### Mises en garde

- Contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Ils peuvent entraîner des dermatites allergiques de contact chez les personnes à risque.
- Éviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
- Éviter l'ingestion du produit. Si des signes de désordre digestif apparaissent, contacter un médecin.

#### Précautions

- L'utilisation de ce produit est réservée aux personnels dentaires.
- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les indications.
- Pour le personnel soignant, porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection.
- Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.

- L'isolation du champs opératoire est nécessaire (ex : digue).
- Eliminer suivant les normes nationales et/ou fédérales en vigueur.

#### Contre-indication

Le produit est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique à l'un des composants.

#### Note importante

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

#### Incompatibilités

Le produit ne doit pas être utilisé avec des produits pour la protection pulpaire ou pour le scellement provisoire, contenant de l'eugénol car celui-ci peut retarder la polymérisation.

#### Composition

Résines Diméthacrylates (15-25%) - Barium alumino silicate, charges spécifiques (70 -80 %) - Camphorquinone (<1%) - Accélérateurs (<1%) - BHT (<1%) - Pigments (<1%)

| T E I N T E S ELSDENT* | TEINTES VITA                  |
|------------------------|-------------------------------|
| Shade 1                | A1 - B1 - B2 - C1 - D2        |
| Shade 2                | A2 - A3 - C2 - D3 - D4        |
| Shade 3                | A3.5 - A4 - B3 - B4 - C3 - C4 |

\*Shade 1 = teintes claires - Shade 2 = les teintes moyennes - Shade 3 = teintes foncées

#### Procédures cliniques

1. Sélectionner la teinte à la lumière du jour.
2. Préparer la cavité de façon habituelle. Biseauter les bords de la cavité afin d'améliorer l'ancrage, en augmentant la surface de contact, et l'esthétique de l'obturation.
3. Isoler le champ opératoire afin d'éviter toute contamination salivaire (digue).
4. Pour les classes II, III et IV, mettre en place une matrice transparente ou métallique avec un coin de bois.
5. Lorsque la préparation est proche de la pulpe, il est recommandé d'appliquer un fond de cavité sans eugénol (ex. hydroxyde de calcium et/ou liner antimicrobien).
6. Mordancer l'émail et la dentine.
7. Appliquer l'adhésif photopolymérisable de votre choix, en suivant les instructions du fabricant.
8. Appliquer Pureshade.
9. Polymériser en couche de 2mm d'épaisseur, en utilisant une lampe halogène (700/800mW/cm2) ou une lampe LED (>1200 mW/cm2).
10. Le temps d'exposition est de 20 secondes pour les teintes claires, (A1 - B1 - B2 - C1 - D2) les teintes moyennes (A2 - A3 - C2 - D3 - D4 et foncées (A3.5 - A4 - B3 - B4 - C3 - C4).
11. Finir et polir l'obturation.

#### Note

Ce dispositif est utilisé sur les jeunes adultes, jusqu'aux personnes âgées

## Stockage & durée de vie

- Les produits doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur.
- Conserver à une température comprise entre 5°C et 25°C. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, le sortir 15 minutes minimum avant utilisation, afin qu'il retrouve sa viscosité et sa durée de polymérisation normales.
- Utiliser le produit à température ambiante.

#### Note importante

- Ne pas jeter la boîte et la notice avant l'utilisation complète du produit.
- Une humidité élevée pourrait endommager les emballages comportant les informations importantes et légales.
- Une conservation à une température trop élevée fait vieillir prématurément le produit et inhibe sa polymérisation.
- Une conservation à une température trop basse décompose le produit qui sera définitivement altéré.

#### Délégation de responsabilité

L'élimination du produit doit être effectuée conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur. Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire seulement et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages pouvant résulter du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

# PURESHADE

DE

## Produktbeschreibung

Lichthärtendes radiopakes Nanohybrid-Komposit für Anterior und Posterior-Restaurationen. Für Restaurationen der Klasse I, II, III, IV und V Bio+ Formulierung BPA-frei (ohne BisGMA/BisEMA), TEGDMA-frei und ohne Zusatz von HEMA.

### Sicherheitshinweise

#### Warnhinweise

- Das Produkt enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Reizungen der Haut, Augen und Mundschleimhaut sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
- Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

- Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Bei Hautkontakt kann ein roter Ausschlag auftreten. In diesem Fall das Material sofort mit einem Tuch entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellen der Füllung die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspülen lassen bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut andauern, einen Arzt aufsuchen.
- Ein Verschlucken des Produkts vermeiden. Bei Anzeichen einer Verdauungsstörung einen Arzt aufsuchen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischen Personal vorbehalten.
- Das Produkt darf nur für die unter Indikationen genannten Anwendungen eingesetzt werden.
- Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
- Eine Isolierung des Operationsfeldes ist erforderlich (z.B. Kofferdam).
- Das Material gemäß den geltenden lokalen und/oder nationalen Vorschriften entsorgen.

#### Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts ist bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe kontraindiziert.

#### Besondere Hinweise

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

#### Inkompatibilitäten

Nicht zusammen mit eugenolhaltigen Materialien zum Pulpaschutz oder zur provisorischen Versiegelung verwenden, da sie die Polymerisation verzögern können.

#### Zusammensetzung

Dimethacrylatharze (15-25%) - Barium-Alumino-Silikat, spezifische Füllstoffe (70 -80 %) - Campherchinon (<1%) - Akzeleratoren (<1%) - BHT (<1%) - Pigmente (<1%)

#### Auswahl der Farbtöne

| FARB T Ö N E ELSDENT* | FARB T Ö N E VITA             |
|-----------------------|-------------------------------|
| Shade 1               | A1 - B1 - B2 - C1 - D2        |
| Shade 2               | A2 - A3 - C2 - D3 - D4        |
| Shade 3               | A3.5 - A4 - B3 - B4 - C3 - C4 |

\*Shade 1 = leichte Farbtöne - Shade 2 = mittlere Farbtöne - Shade 3 = dunkle Farbtöne

## Klinische Verfahren

1. Die VITA-Farbe im Tageslicht auswählen.
2. Die Kavität auf gewohnte Weise präparieren. Die Kavitätenränder anschrägen, um die Kontaktfläche zu vergrößern und so den Haftverbund und die Ästhetik der Füllung zu verbessern.
3. Den Zahn isolieren, um Kontaminationen durch Speichel vorzubeugen (Kofferdam).
4. Für die Klassen II, III und IV eine transparente oder Metallmatrize anlegen und mit einem Holzkeil sichern.
5. Bei einer pulpennahen Präparation ist die Applikation eines eugenolfreien Unterfüllungsmaterials zu empfehlen (z.B. Calciumhydroxid und/oder antimikrobieller Liner).
6. Schmelz und Dentin anätzen.
7. Eine Lichthärtendes Adhäsiv Ihrer Wahl laut Herstellerangaben applizieren.
8. Pureshade aufbringen.
9. Polymerisieren Sie Pureshade in einer 2 mm dicken Schicht mit einer Halogenlampe (700/800 mW/cm2) oder einer LED-Lampe (>1200 mW/cm2).
10. Die Belichtungszeit beträgt 20 Sekunden für helle Farbtöne (A1, B1, C1, D2) mittlere Farbtöne (A2, A3, C2, D3, D4) und dunklere Farbtöne (A3.5, A4, B3, B4, C3, C4).
11. Die Restauration finieren und polieren.

#### Anmerkung

Dieses Produkt wird bei jungen Erwachsenen bis hin zu älteren Menschen angewendet.

#### Lagerung und Haltbarkeit

- Das Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
- Nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen aussetzen.
- Bei Temperaturen zwischen 5°C und 25°C lagern. Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte es mindestens 15 Minuten vor Gebrauch herausgenommen werden, damit es seine normale Viskosität und Polymerisationszeit wiedererlangt.
- Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden.

#### Besondere Hinweise

- Verpackung und Gebrauchsanweisung erst nach Aufbrauchen des Produkts entsorgen.
- Eine zu hohe Luftfeuchtigkeit kann zu Schäden an der Verpackung führen und die darauf stehenden wichtigen Informationen und gesetzlichen Vorschriften unleserlich machen.
- Eine Lagerung bei zu hohen Temperaturen kann eine vorzeitige Alterung des Produktes bewirken und die Polymerisation hemmen.
- Eine Lagerung bei zu niedrigen Temperaturen zersetzt das Produkt und macht es unbrauchbar.

## Haftungsanschluss

Das Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften entsorgen. Das Präparat wurde nur für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und ist entsprechend der Gebrauchsinformation zu verwenden. Für Schäden, die sich aus einer anderweitigen Verwendung oder nicht sachgemäßen Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## PURESHADE

NL

### Beschrijving van het product

Licht hardend nano-hybride, composiet, radioopaak voor anterior en posterior restauraties. Klasse I, II, III, IV et V Restauraties. Bio + formulering BPA-vrij (geen BisGMA en BisEMA), TEGDMA-vrij en geen toevoeging van HEMA.

### Veiligheidsinstructies

#### Waarschuwingen

- Bevat polymeriseerbare methacrylaten die kunnen irriterend voor de huid, de ogen en het slijmvlies en kan allergische contact dermatitis veroorzaken bij gevoelige personen.
  - Vermijd contact met de ogen irritatie en mogelijke beschadiging van het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water en een arts raadplegen.
  - Vermijd contact met de huid irritatie en mogelijke allergische reactie te voorkomen. In geval van contact, kan roodachtige huiduitslag gezien worden op de huid. Bij contact met de huid optreedt, onmiddellijk materiaal te verwijderen met katoen en grondig wassen met water en zeep. In geval van overgevoeligheid van de huid of uitslag, stop dan het gebruik en een arts raadplegen.
  - Contact met orale zachte weefsels/slijmvlies vermijden om ontsteking te voorkomen. Als toevallig contact optreedt, onmiddellijk materiaal uit de weefsels te verwijderen. Spoel slijmvlies met veel water na de restauratie is voltooid en ophoesten / evacueren het water. als sensibilisatie van slijmvlies aanhoudt, een arts raadplegen.
  - Vermijd inname van het product. Als er tekenen van spijsverteringsstoornis verschijnen, neem dan contact op met een arts.
- Voorzorgsmaatregelen**
- Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in indicaties.
  - Het gebruikt van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige personeel.
  - Draag geschikte beschermende bril, masker, kleding en handschoenen.
  - Een veiligheidsbril is aanbevolen voor patiënten.

- Isolatie van het operatieveld wordt gevraagd (bijv. cofferdam)
- Afvoer volgens de geldende nationale en/of federale normen.

### Contra-indicatie

Het product is gecontraïndiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reactie op een van de componenten.

### Speciale opmerkingen

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### Onverenigbaarheden

Het gebruik op eugenol-tijmbevattende producten met tandheelkundige materialen op basis van composietproducten moet worden vermeden, omdat ze het uithardingsproces verstoren.

### Samenstelling

Dimethacrylaatharsen (15-25%) - Bariumaluminosilicaat, specifieke vullers (70-80%) - Kamferquinon (<1%) - Versnellers (<1%) - BHT (<1%) - Pigmenten (<1%)

### Selectie tinten

| ELSODENT TINTEN* | VITA TINTEN                   |
|------------------|-------------------------------|
| Shade 1          | A1 - B1 - B2 - C1 - D2        |
| Shade 2          | A2 - A3 - C2 - D3 - D4        |
| Shade 3          | A3.5 - A4 - B3 - B4 - C3 - C4 |

\*Shade 1 = lichte tinten - Shade 2 = middel tinten - Shade 3 = donkere tinten

### Klinische procedures

1. Selectie van de kleur aan een perfecte daglicht met VITA kleursleutel.
2. Classieke voorbereiding van de caviteit. De randen van de caviteit schuinen om meer oppervlakte en hechting te hebben en ook voor meer esthetiek opslagen.
3. Isoleer de te restaureren tand om speekselbesmetting te vermijden (dam). Gewenste VITA tint kiezen met licht vochtige tand.
4. Voor de klassen II, III en IV wordt een transparante of metalische matrixband geplaatst en bevestigd met wiggen.
5. Als de preparatie is voor de pulp, het is aanbevolen om een liner/onderlaag (calciumhydroxyde of glass ionomeer liner) zonder eugenol te gebruiken.
6. Ets het glazuur en dentine.
7. Appliceren een foto-adhesief van uw keuze te plaatsen, volgens de instructies van de fabrikant.
8. Appliceren Pureshade.
9. Polymeriseer Pureshade in 2mm laag, met een halogeenlamp (700/800mW/cm2) of een LED-lamp (>1200 mW/cm2)
10. Belichtingstijd is 20 seconden voor lichte tinten (A1, B1, B2, C1, D2), midden tinten (A2, A3, C2, D3, D4) en donkere tinten (A3.5, A4, B3, B4, C3, C4).
11. Vulling einden en polijsten.

### Opmerking

Deze apparaten worden gebruikt bij jongvolwassenen tot ouderen

### Bewaring en houdbaarheid

- Het product moet gebruikt worden vóór de vervaldatum vermeld op de verpakking, zelfs na opening.
  - Product niet blootstellen aan direct zonlicht of aan hittebronnen.
  - Bewaar bij een temperatuur tussen 5 ° C en 25 ° C. Als het product in de koelkast is bewaard, haal het dan minstens 15 minuten voor gebruik uit het product, zodat het zijn normale viscositeit en polymerisatietijd terugkrijgt
  - Gebruik het product bij kamertemperatuur.
- ### Speciale opmerkingen
- De verpakking noch de gebruiksaanwijzing weggoeien vooraleer het product volledig opgebruikt is.
  - Een hoge vochtigheidsgraad zou de verpakking samen met zijn nuttige en wettelijke informatie kunnen beschadigen.
  - Een bewaring bij een te hoge temperatuur doet het product verouderen en activeert de polymerisatie ervan.
  - Een bewaring bij te lage temperaturen veroorzaakt de ontbinding van het product dat definitief beschadigd wordt.

### Belangrijk bericht

Verwijdering van inhoud / container moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale / regionale / nationale regelgeving die van kracht is. Dit product werd ontwikkeld met het oog op het gebruik ervan uitsluitend op het tandheelkundige vlak en moet in overeenstemming met de instructies worden gebruikt. Nietnaleving van de gebruiksaanwijzing of ander gebruik dan aangegeven gebruiken zouden tot schade kunnen leiden en vallen niet onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De gebruiker dient onder eigen verantwoordelijkheid na te kijken of het product geschikt is voor het voorziene gebruik, des te meer indien dit gebruik in de gebruiksaanwijzing niet voorkomt.

## PURESHADE

ES

### Descripción del producto

Composite nano-híbrido, fotopolimerizable, radiopaco, para restauraciones anteriores y posteriores. Restauraciones de Clase I, II, III, IV y V.

Bio + formulación sin BPA (sin BisGMA ni BisEMA), sin TEGDMA y sin adición de HEMA.

### Notas de seguridad

#### Advertencias

- Contiene metacrilatos que pueden ser irritantes para la piel, ojos y la mucosas bucales, pudiendo causar dermatitis alérgica por contacto en pacientes susceptibles.
- Evite el contacto con los ojos para prevenir cualquier irritación y posible daño a la córnea. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y consulte a su médico.

- Evite el contacto con la piel para prevenir irritación y posible reacción alérgica. En caso de contacto, pueden aparecer enrojecimientos en la piel. Si ocurre un contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con ayuda de un algodón y lave completamente con agua y jabón. Si aparece un eritema con sensibilización cutánea u otras reacciones alérgicas, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.
- Evite el contacto con los tejidos blandos de la boca / mucosas para prevenir cualquier inflamación. En caso de contacto accidental, elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración, y escupa el agua. Si la sensibilización de la mucosa persiste, consulte a su médico.
- Evite la ingestión del producto. Si aparecen signos de trastorno digestivo, contacte a un médico.

### Precauciones

- El uso de este producto está reservado al personal dental.
- El uso de este producto no debe ser para fines distintos a los especificados en las indicaciones.
- Para el personal médico, se recomienda el uso de gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección.
- Para los pacientes se recomienda el uso de gafas de protección.
- Es necesario aislar la zona de operación (ej. dique).
- Desechar de acuerdo a las normas nacionales y/o federales vigentes.

### Contraindicaciones

El producto está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de los componentes.

### Nota importante

Cualquier incidente grave ligado al uso del producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

### Incompatibilidades

El producto no debe ser utilizado con productos para protección pulpar o selladores temporales que contengan eugenol, ya que éste puede retrasar la polimerización.

### Composición

Resinas de dimetacrilato (15-25%) - Aluminosilicato de bario, cargas específicas (70-80%) - Canforquinona (<1%) - Aceleradores (<1%) - BHT (<1%) - Pigmentos (<1%)

### Selección de tonos

| T O N O S<br>ELSODENT* | TONOS VITA                    |
|------------------------|-------------------------------|
| Shade 1                | A1 - B1 - B2 - C1 - D2        |
| Shade 2                | A2 - A3 - C2 - D3 - D4        |
| Shade 3                | A3.5 - A4 - B3 - B4 - C3 - C4 |

\*Shade 1 = tonos claros - Shade 2 = tonos medios - Shade 3 = tonos oscuros

### Procedimientos clínicos

1. Seleccionar el tono VITA a la luz del día.
2. Preparar la cavidad de la forma habitual. Biselar los bordes de la cavidad a fin de mejorar el anclaje, aumentando la superficie de contacto, y la estética de la obturación.
3. Aislar el campo operatorio para evitar la contaminación salivar [dique].
4. Para restauraciones clase II, III y IV colocar una matriz transparente o metálica con una cuña de madera.
5. Cuando la preparación está cerca de la pulpa, se recomienda aplicar un fondo de cavidad sin eugenol (por ejemplo, hidróxido de calcio y/o un liner antimicrobiano).
6. Grabar esmalte y dentina
7. Aplicar el adhesivo fotopolimerizable de su elección, siguiendo las instrucciones del fabricante.
8. Aplicar Pureshade.
9. Polimerizar Pureshade en capa de 2 mm, utilizando una lámpara halógena (700/800mW/cm2) o una luz LED (>1200 mW/cm2).
10. El tiempo de exposición es de 20 segundos para tonos claros, (A1, B1, B2, C1, D2) tonos medios (A2, A3, C2, D3, D4) y tonos oscuros (A3.5, A4, B3, B4, C3, C4).
11. Proceder al acabado y el pulido.

### Nota

Este dispositivo se utiliza en adultos jóvenes hasta personas mayores

### Almacenamiento y vida útil

- El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad indicada en el empaque.
- No exponga el producto a la luz solar o fuentes de calor.
- Almacenar a una temperatura entre 5 ° C y 25 ° C. Cuando el producto esté almacenado en refrigerador, sáquelo al menos 15 minutos antes de usar, para que recupere su viscosidad y el tiempo de polimerización normal.
- Utilice el producto a temperatura ambiente.

### Nota importante

- No tire la caja antes de haber terminado por completo el producto.
- Una humedad elevada podría dañar los envases con las informaciones importantes y legales.
- Un almacenamiento con una temperatura muy elevada envejece prematuramente el producto e inhibe la polimerización.
- Un almacenamiento con una temperatura demasiado baja descompone el producto y estará definitivamente alterado.

### Descargo de responsabilidad

El desecho del producto debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales vigentes. El producto ha sido desarrollado exclusivamente para uso en el campo de la odontología y debe ser aplicado de acuerdo al instructivo de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados del incumplimiento de estas instrucciones o del uso para fines distintos a los indicados. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad del producto para el uso previsto, especialmente si no se menciona en las instrucciones de uso.

|  |                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | See Instructions / Lire le mode d'emploi / Siehe Anleitung / Zie instructies / Vea las instrucciones                                                                               |
|  | Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Fabricante                                                                                                                     |
|  | Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Von Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Uit de buurt van zonlicht houden / Mantener alejado de la luz solar |
|  | Keep Dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Blijf droog / Conserver en seco                                                                                                |
|  | Irritant / Irritant / Irritierend / Irritante                                                                                                                                      |
|  | Expiration date / Date d'expiration / Verfallsdatum / Vervaldatum / Fecha de caducidad                                                                                             |
|  | Temperature limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Temperatuurlimiet / Limite de temperatura                                                                           |
|  | Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario                                                                                     |
|  | Lot number / N° du Lot / Chargennummer / Lotnummer / Numero de lote                                                                                                                |
|  | Reference / Référence / Referens / Referentie / Referencia                                                                                                                         |

CE  
0197

Depuis l'année 12-2017

Date de révision / Revision date : 02-2024

PURESHADE  
ELSODENT

G-PHARMA | 35 Av du Gros Chêne  
95220 Herblay Sur Seine | FRANCE  
elsodent@elsodent.com  
www.elsodent.com