



PURESHADEGB

Description of the product
Light-cure nano-hybrid composite, universal, for direct restorations. Complies with ISO 4049 for polymer-based dental restorative materials. 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 (<0.1%) - Pigments (<1%)

ELSODENT 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
Restoration of class I, II, III, IV, V and MOD cavities

- Select the appropriate shade with daylight.
- 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.
- Isolate the operating field from salivary contamination (rubber dam).
- 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.
- If the cavity is closed to the pulp, apply a eugenol-free cavity liner (ex: calcium hydroxide, antibacterial liner).
- Etch the enamel and dentin.
- Apply the light curing bonding agent of your choice, following manufacturer's instructions.
- Apply Pureshade
- Polymerize* each layer. Refer to the table below for recommended curing times.
- Finish and polish the restoration.

*PURESHADE is intended to be cured by halogen or LED light with minimum light intensity of 650mW/cm2 in the 400-520nm range. Please refer to the table below for curing recommendation. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure. All times refer to a single occlusal surface cure. In any posterior restoration, additional 10 second cures on both the buccal and lingual surfaces of the tooth.

CURING TIMES	Shade 1 & 2	Shade 3 & Bleach
Incremented depth	2 mm	2 mm
Polymerization light with output 650 - 1200 mW/cm²	20s	40s
Polymerization LED light with output > 1200 mW/cm²	10s	20s

Note
The 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

Dispose of the product in accordance with applicable local, regional and national regulations. This material is intended exclusively for use in dentistry. Processing must be done strictly in accordance with the instructions for use. No liability can be accepted for damage caused by failure to comply with the instructions for use or the prescribed area of application. It is the responsibility of the user to check the material for its suitability and use for a purpose not expressly stated in the instructions for use. Descriptions and information do not constitute a guarantee of properties and are not binding.

PURESHADEFR

Description du produit
Composite nano-hybride, photopolymérisable, universel, pour les restaurations directes. Conforme à la norme ISO 4049 relative aux matériaux de restauration dentaire à base de polymères. 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.
- Eviter 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.

- Eviter 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.

- Eviter 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.
- Eviter 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).
- Éliminer 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'État 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 (<0.1%) - Pigments (<1%)

Sélection des teintes

TEINTES ELSODENT*	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 = teintes moyennes - Shade 3 = teintes foncées

Procédures cliniques

Restauration des cavités de classe I, II, III, IV, V et MOD

- Sélectionner la teinte à la lumière du jour.
- 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.
- Isoler le champ opératoire afin d'éviter toute contamination salivaire [digue].
- Pour les classes II, III et IV, mettre en place une matrice transparente ou métallique avec un coin de bois.
- 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).
- Mordancer l'émail et la dentine.
- Appliquer l'adhésif photopolymérisable de votre choix, en suivant les instructions du fabricant.
- Appliquer Pureshade.
- Polymériser* chaque couche. Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour les temps de polymérisation recommandés.
- Finir et polir l'obturation.

*PURESHADE est conçu pour être photopolymérisé à l'aide d'une lumière halogène ou LED d'une intensité lumineuse minimale de 650 mW/cm² dans la plage de 400 à 520 nm. Maintenez l'embout de la lampe aussi près que possible du matériau de restauration pendant l'exposition à la lumière. Tous les temps indiqués concernent la photopolymérisation d'une seule surface occlusale. Pour toute restauration postérieure, effectuez des photopolymérisations supplémentaires de 10 secondes sur les surfaces buccale et linguale de la dent.

Temps de polymérisation	Shade 1 & 2	Shade 3 & Bleach
Profondeur d'incrémentation	2 mm	2 mm
Lampe de polymérisation avec une puissance de 650 à 1200 mW /cm²	20s	40s
Lampe LED de polymérisation avec une puissance > 1200 mW /cm²	10s	20s

Note

Le produit est utilisé sur les jeunes adultes, jusqu'aux personnes âgées

Stockage & durée de vie

- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur.
- Conservé 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

Éliminer le produit 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 il 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.

PURESHADEDE

Produktbeschreibung

Lichthärtendes Nanohybrid-Komposit, universell, für direkte Wiederherstellungen. Entspricht der ISO 4049 für Dentalrestaurationsmaterialien auf Polymerbasis. 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 (<0.1%) - Pigmente (<1%)

Auswahl der Farbtöne

FARBTÖNE ELSODENT*	FARBTÖNE 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

Restauration von Klasse I, II, III, IV, V und MOD-Kavitäten

- Die VITA-Farbe im Tageslicht auswählen.
- Die Kavität auf gewohnte Weise präparieren. Die Kavitäten Ränder anschrägen, um die Kontaktfläche zu vergrößern und so den Haftverbund und die Ästhetik der Füllung zu verbessern.
- Den Zahn isolieren, um Kontaminationen durch Speichel vorzubeugen (Kofferdam).
- Für die Klassen II, III und IV eine transparente oder Metallmatrize anlegen und mit einem Holzkeil sichern.
- Bei einer pulpennahen Präparation ist die Applikation eines eugenol-freien Unterfüllungsmaterials zu empfehlen (z.B. Calciumhydroxid und/oder antimikrobieller Liner).
- Schmelz und Dentin Ansätzen.
- Ein lichthärtendes Adhäsiv Ihrer Wahl laut Herstellerangaben applizieren.
- PURESHADE aufbringen.

- Polymerisieren* Sie jede Schicht. Siehe Tabelle unten für empfohlene Aushärteziten.
- Die Restauration finieren und polieren.

*PURESHADE ist für die Aushärtung mit Halogen- oder LED-Licht bei einer minimalen Lichtintensität von 650 mW/cm² im Bereich von 400-520 nm vorgesehen. Bitte beachten Sie die nachstehende Tabelle mit den Aushärtungsempfehlungen. Halten Sie die Lichtleiterspitze während der Belichtung so nah wie möglich an die Restauration. Alle Zeitangaben beziehen sich auf die Aushärtung einer einzelnen okklusalen Oberfläche. Bei posterioren Restaurationen sind zusätzliche 10-Sekunden-Aushärtungen an der bukkalen und lingualen Zahnoberfläche erforderlich.

HÄRTEZEITEN	Farben 1 & 2	Farben 3 & Bleiche
Erhöhte Tiefe	2 mm	2 mm
Polymerisationslicht mit einer Leistung von 650 - 1200 mW /cm²	20s	40s
Polymerisations-LED- Licht mit einer Leistung von > 1200 mW /cm²	10s	20s

Anmerkung

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

Lagerung und Haltbarkeit

- Das Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums 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.

Haftungsausschluss

Entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften. Dieses Material ist ausschließlich für die Verwendung in der Zahnmedizin bestimmt. Die Verarbeitung muss unter strikter Beachtung der Gebrauchsanweisung erfolgen. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder des vorgeschriebenen Anwendungsgebietes entstehen, kann keine Haftung übernommen werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, das Material auf seine Eignung und Verwendung für einen in der Gebrauchsanweisung nicht ausdrücklich genannten Zweck zu prüfen. Beschreibungen und Angaben stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar und sind nicht verbindlich.

PURESHADENL

Beschrijving van het product

Licht hardendend nano-hybride, universeel composiet, voor directe restauraties. Voldoet aan ISO 4049 voor tandheelkundige restauratiematerialen op polymerebasis. 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 mondslimvlies 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 innamen van het product. Als er tekenen van spijsverteringsstoornis verschijnen, neem dan contact op met een arts.

Voorzorgsmaatregelen

- Het productmag niet woden 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 gecontraindiceerd 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 (<0.1%) - 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 = middeltinten - Shade 3 = donkere tinten

Klinische procedures

Restauratie van klasse I, II, III, IV, V en MOD caviteiten

- Selectie van de kleur aan een perfect daglicht met VITA kleursleutel.
- Klassieke voorbereiding van de caviteit. De randen van de caviteit schuinen om meer oppervlakte en hechting te hebben en ook voor meer esthetiek opslagen.
- Isoleer de te restaureren tand om speekselbesmetting te vermijden (dam).
- Voor de klassen II, III en IV wordt een transparante of metallische matrixband geplaatst en beveiligd met wiggan.
- Als de preparatie is voor de pulp, het is aanbevelen om een liner/onderlaag (calciumhydroxyde of glass ionomeer liner) zonder eugenol te gebruiken.
- Ets het glazuur en dentine.
- Appliqueren een foto-adhesief van uw keuze te plaatsen, volgens de instructies van de fabrikant.
- Appliqueren Pureshade.
- Polymeriseer* elke laag. Raadpleeg de onderstaande tabel voor aanbevolen uithardingstijden
- Vulling eindenen en polijsten.

*PURESHADE is bedoeld om uitgehard te worden met halogeen- of LED-licht met een minimale lichtintensiteit van 650 mW/cm² in het bereik van 400-520 nm. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de uithardingsaanbevelingen. Houd de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het restauratiemateriaal tijdens de belichting. Alle tijden hebben betrekking op het uitharden van een enkel occlusaal oppervlak. Bij posterior restauraties zijn extra uithardingsten van 10 seconden aan zowel de buccale als de linguale zijde van de tand vereist.

DROOGTIJDEN	Shade 1 & 2	Shade 3 & Bleach
Verhoogde diepte	2 mm	2 mm
Polymerisatie met een vermogen van 650 - 1200 mW/cm²	20s	40s
Polymerisatie LED-lamp met output > 1200 mW/cm²	10s	20s

Opmerking

Het product wordt 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 weggooiën 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

Voer het product af volgens de geldende lokale, regionale en nationale voorschriften. Dit materiaal is uitsluitend bestemd voor gebruik in de tandheelkunde. De verwerking moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing gebeuren. Er kan geen aansprakelijkheid worden aanvaard voor schade veroorzaakt door het niet naleven van de gebruiksaanwijzing of het voorgeschreven toepassingsgebied. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of het materiaal geschikt is en gebruikt kan worden voor een doel dat niet uitdrukkelijk vermeld staat in de gebruiksaanwijzing. Beschrijvingen en informatie vormen geen garantie van eigenschappen en zijn niet bindend.

PURESHADE

ES

Descripción del producto

Composite nano-híbrido, fotopolimerizable, universal, para restauraciones directas. Cumple la norma ISO 4049 para materiales de restauración dental a base de polímeros. 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).
- Desecar 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 esté 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 (<0.1%) - Pigmentos (<1%)

Selección de tonos

TONOS 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

Restauración de cavidades de Clase I, II, III, IV, V y MOD

- Seleccionar el tono VITA a la luz del día.
- 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.
- Aislar el campo operatorio para evitar la contaminación salivar (dique).
- Para restauraciones clase II, III y IV colocar una matriz transparente o metálica con una cuña de madera.
- 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).
- Grabar esmalte y dentina
- Aplicar el adhesivo fotopolimerizable de su elección, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Aplicar Pureshade.
- Fotopolimerice* cada capa. Consulte la tabla a continuación para los tiempos de curado recomendados.
- Proceder al acabado y el pulido.

*PURESHADE está diseñado para curarse con luz halógena o LED con una intensidad mínima de 650 mW/cm² en el rango de 400 a 520 nm. Consulte la tabla a continuación para las recomendaciones de curado. Mantenga la punta de la guía de luz lo más cerca posible del material restaurador durante la exposición. Todos los tiempos indicados corresponden al curado de una sola superficie oclusal. En restauraciones posteriores, realice curados adicionales de 10 segundos en las superficies bucal y lingual del diente.

TIEMPOS DE CURADO	Shade 1 & 2	Shade 3 & Bleach
Profundidad incrementada	2 mm	2 mm
Lámpara de polimerización con una potencia de 650-1200 mW /cm²	20s	40s
Luz LED de polimerización con potencia > 1200 mW /cm²	10s	20s

Nota

El producto 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 empaques 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

Elimine el producto de acuerdo con la normativa local, regional y nacional aplicable. Este material está destinado exclusivamente a su uso en odontología. El procesamiento debe realizarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones de uso. No se aceptará ninguna responsabilidad por daños causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso o del área de aplicación prescrita. Es responsabilidad del usuario comprobar la idoneidad del material y su utilización para un fin no indicado expresamente en las instrucciones de uso. Las descripciones y la información no constituyen una garantía de las propiedades y no son vinculantes.

PURESHADE

IT

Descrizione del prodotto

Composito nano-ibrido fotopolimerizzabile, universale, per restauri diretti. Conforme alla norma ISO 4049 per materiali da restauro dentale a base polimerica. Formulazione BIO+ senza BPA (non contiene BisGMA/BisEMA), privo di TEGDMA e senza aggiunta di HEMA.

Note di sicurezza

Avvertenze

- Contiene resine metacrilate polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto in soggetti sensibili.
- Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire eritemi sulla pelle. Se il materiale viene a contatto con la pelle, rimuoverlo immediatamente con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione cutanea o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Evitare il contatto con i tessuti molli/ mucosa orale per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuoverlo immediatamente il materiale dai tessuti. Dopo il restauro, sciacquare abbondantemente la mucosa con acqua ed espellere/aspirare l'acqua. Se la sensibilizzazione persiste, consultare un medico.
- Evitare l'ingestione del prodotto. Se compaiono sintomi gastrointestinali, consultare un medico.
- Utilice il prodotto a temperatura ambiente.

Precauzioni

- L'uso di questo prodotto è riservato esclusivamente al personale odontoiatrico.
- Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli specificati nelle indicazioni.
- Il professionista deve indossare occhiali protettivi, maschera, indumenti e guanti adeguati.
- Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi anche per i pazienti.
- È richiesta l'isolamento del campo operatorio (es. diga dentale).
- Smaltire secondo le normative nazionali e/o federali vigenti.

Controindicazioni

Il prodotto è controindicato nei pazienti con anamnesi di reazioni allergiche a uno qualsiasi dei componenti.

Avvertenza importante

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Incompatibilità

Il prodotto non deve essere utilizzato con materiali contenenti eugenolo per la protezione della polpa o per sigilli temporanei, poiché l'eugenolo può rallentare il processo di polimerizzazione.

Composizione

Resine dimetacrilate [15-25%] - Aluminosilicato di bario, riempitivi specifici [70-80%] - Canforchinone (<1%) - Acceleratori (<1%) - BHT (<0.1%) - Pigmenti (<1%)

Scelta del colore

TONALITÀ ELSODENT*	TONALITÀ 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 = chiare - Shade 2 = medie - Shade 3 = scure

PROCEDURE CLINICHE

Restauro di cavità di classe I, II, III, IV, V e MOD

- Selezionare la tonalità appropriata alla luce naturale.
- Preparare la cavità dentale in modo convenzionale. I margini devono essere preparati con un leggero smusso delle superfici occlusali e un lieve allargamento delle cavità prossimali.
- Isolare il campo operatorio dalla contaminazione salivare (diga dentale).
- Per le cavità di classe II, III e IV, posizionare la matrice e fissarla con cunei; deve essere allentata per consentire i contorni completi durante il posizionamento del materiale da restauro.
- Se la cavità è vicina alla polpa, applicare un liner privo di eugenolo (es. idrossido di calcio, liner antibatterico).
- Mordenzare smalto e dentina.
- Applicare l'adesivo fotopolimerizzabile scelto, seguendo le istruzioni del produttore.
- Appicare Pureshade.
- Polimerizzare* ogni strato. Fare riferimento alla tabella seguente per i tempi consigliati.
- Rifinire e lucidare il restauro.

*PURESHADE è destinato a essere polimerizzato con lampade alogene o LED con intensità minima di 650 mW/cm² nell'intervallo 400-520 nm. Fare riferimento alla tabella per i tempi raccomandati. Posizionare la punta della guida luminosa il più vicino possibile al restauro durante l'irradiazione. Nei restauri posteriori effettuare ulteriori esposizioni di 10 secondi sia sulla superficie vestibolare che linguale.

TEMPI DI POLIMERIZZAZIONE	Shade 1 & 2	Shade 3 & Bleach
Spessore	2 mm	2 mm
Lampada 650-1200 mW/cm²	20s	40s
Lampada LED > 1200 mW/cm²	10s	20s

Nota

Il dispositivo viene utilizzato da giovani adulti fino ad anziani.

Conservazione e durata

- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non esporre alla luce solare diretta o a fonti di calore.
- Conservare a una temperatura compresa tra 5 °C e 25 °C. Se conservato in frigorifero, riportare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 15 minuti prima dell'uso, al fine di ristabilire la normale viscosità e il tempo di polimerizzazione.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.

Avvertenza importante

- Non gettare via la confezione e le istruzioni per l'uso fino a quando il prodotto non è terminato.
- L'elevata umidità può danneggiare l'imballaggio su cui sono stampate importanti istruzioni e informazioni legali.
- La conservazione a temperature troppo elevate può causare invecchiamento precoce e impedire la polimerizzazione.
- La conservazione a temperature troppo basse provoca la decomposizione del prodotto e la sua totale inutilizzabilità.

Esclusione di responsabilità

Smaltire il prodotto in conformità con le normative locali, regionali e nazionali vigenti. Questo materiale è destinato esclusivamente all'uso odontoiatrico. La lavorazione deve essere eseguita esclusivamente in conformità con le istruzioni per l'uso. Non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso o dall'utilizzo al di fuori delle indicazioni prescritte. È responsabilità dell'utente verificare l'idoneità del materiale per uso non espressamente indicati nelle istruzioni. Le descrizioni e le informazioni non costituiscono garanzia di proprietà e non sono vincolanti.

PURESHADE

CZ

Popis produktu

Světlem vytvrzovaný nano-hybridní kompozit, univerzální. Vyhovuje normě ISO 4049 pro dentální výplňové materiály na bázi polymerů. Složení BIO+ bez BPA (bez BisGMA/BisEMA), bez TEGDMA a bez přídavku HEMA.

Bezpečnostní pokyny

Upozornění

- Obsahuje polymerizovatelné metakrylátové pryskyřice, které mohou dráždit pokožku, oči a sliznici dutiny ústní a u citlivých osob mohou způsobit alergickou kontaktní dermatitidu.
 - Vyhnete se kontaktu s očima, abyste zabránili podráždění a možnému poškození rohovky. V případě zasažení očí je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Vyhnete se kontaktu s kůží, abyste zabránili podráždění a možné alergické reakci. V případě kontaktu se mohou na kůži objevit načervenalé vyrážky. Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě materiál odstraňte pomocí bavlny a důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě senzibilizace kůže nebo vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Zabraňte kontaktu s měkkými tkáněmi/ sliznicí dutiny ústní, aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, okamžitě odstraňte materiál z tkání. Po dokončení obnovy sliznice vypláchněte velkým množstvím vody a vodu vykašlejte/vyprázdňte. Pokud senzibilizace sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Vyvarujte se požití přípravku. Pokud se objeví příznaky záživacích poruch, kontaktujte lékaře.
- Bezpečnostní opatření**
- Používání tohoto přípravku je vyhrazeno pouze stomatologickému personálu.
 - Přípravek se nesmí používat k jiným účelům, než je uvedeno v indikacích.
 - Používejte vhodné ochranné brýle, masku, oděv a rukavice pro zubní pracovníky.
 - Pacientům se doporučují ochranné brýle.
 - Vyžaduje se izolace operačního pole (např. dental dam).
 - Likvidujte v souladu s platnými národními a/ nebo federálními normami.

Kontraindikace

Výrobek je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické reakce na některou ze složek.

Důležité upozornění

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Inkompatibilit

Výrobek by neměl být používán s materiály obsahujícími eugenol pro ochranu buničiny nebo dočasné utěsnění, protože eugenol může zpomalit proces vytvrzování.

Složení

Dimetakrylátové pryskyřice [15-25 %] - hlinitokřemičitan barya, specifická plniva [70-80 %] - kafrchinon (<1 %) - urychlovače (<1 %) - BHT (<0.1 %) - pigmenty (<1 %).

Výběr odstínu

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

*Odstín 1 = světlé odstíny - Odstín 2 = střední odstíny - Odstín 3 = tmavé odstíny

Klinické postupy

Restaurování dutin třídy I, II, III, IV, V a MOD

- Zvolte vhodný odstín s denním světlem.
 - Připravte zubní kavitu běžným způsobem. Okraje připravujeme mírným zkosením okluzních ploch a vytvořením mírných fládrů na interproximálních kavitách.
 - Izolujte operační pole od kontaminace slinami (gumová hrázl).
 - U tříd II, III a IV se nasadí matricový pásek a zajistí se klíny; měl by se uvolnit, aby se při balení výplňového materiálu do dutiny umožnily plně kontury.
 - Pokud je dutina uzavřena do dřene, aplikujte vložku do dutiny bez eugenolu (např. hydroxid vápenatý, antibakteriální vložka).
 - Leptejte sklovinu a dentin.
 - Aplikujte světlem vytvrzující pojivo dle výběru a dodržujte pokyny výrobce.
 - Naneste přípravek Pureshade
 - Polymerujte* každou vrstvu. Doporučené doby vytvrzování naleznete v tabulce níže.
 - Dokončete a vyleštete restaurování.
- *PureShade by měl být vytvrzován halogenovým nebo LED světlem s minimální intenzitou 650 mW/cm² v rozsahu 400-520 nm. Doporučené doby vytvrzení naleznete v tabulce níže. Během osvitů držte špičku světelného vodiče co nejblíže k výplni. Veškeré časy se vztahují na vytvrzení jedné okluzní plochy. U posteriorních výplní je nutné dodatečně vytvrdit po dobu 10 sekund na bukalní a lingvální ploše zubu.

DOBA VYTVÁŘENÍ	Shade 1 & 2	Shade 3 & Bleach
Zvýšená hloubka	2 mm	2 mm
Polymerizační světlo s výkonem 650 - 1200 mW/cm2	20s	40s
Polymerizační LED světlo s výkonem > 1200 mW/cm2	10s	20s

Poznámka

Používá se u mladých dospělých až starších osob. **Skladování a doba použitelnosti**

- Výrobek musí být spotřebován do data použitelnosti uvedeného na obalu.

- Výrobek nevystavujte slunečnímu světlu ani zdrojům tepla.
- Uchovávejte při teplotě od 5 °C do 25 °C. Pokud je přípravek uchovávan v chladničce, měl by se před použitím vrátit na pokojovou teplotu minimálně 15 minut, aby se obnovila jeho normální viskozita a doba vytvrzení.
- Výrobek používejte při pokojové teplotě.

Důležité upozornění

- Nevyhazujte krabičku a návod k použití, pokud není výrobek spotřebován.
- Vysoká vlhkost by mohla poškodit obal, na kterém jsou vtištěny důležité pokyny a právní informace.
- Skládování při příliš vysoké teplotě by mohlo způsobit předčasné stárnutí a inhibici jeho polymerace.
- Skládování při příliš nízké teplotě vede k rozkladu výrobku, který jej učiní zcela nepoužitelným.

Odmětnutí odpovědnosti

Výrobek zlikvidujte v souladu s platnými místními, regionálními a národními předpisy. Tento materiál je určen výhradně pro použití ve stomatologii. Zpracování musí probíhat striktně v souladu s návodem k použití. Za škody způsobené nedodržením návodu k použití nebo předepsané oblasti použití nelze převzít žádnou odpovědnost. Uživatel je povinen zkontrolovat vhodnost materiálu a jeho použití k účelu, který není výslovně uveden v návodu k použití. Popisy a informace nepředstavují záruku vlastností a nejsou závazné.

	See Instructions / Lire le mode d'emploi / Siehe Anleitung / Zie instructies / Vea las instrucciones / Leggere le istruzioni per l'uso / Přečtěte si návod k použití
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Fabricante / Produttore / Výrobce
	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 / Tenere lontano dalla luce del sole / Udržujte mimo dosah slunečního záření
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Blijf droog / Conservar en seco / Mantere asciutto / Udržujte v suchu
	Irritant / Irritant / Irritierend / Irritante / Irritante / Irritante / Dráždivá látka
	Expiry date / Date d'expiration / Verfallsdatum / Vervaldatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Datum spotřeby
	Temperature limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Temperatuurlimiet / Limite de temperatura / Limite di temperatura / Teplotní limit
	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Medisch hulpmiddel / Producto sanitario / Dispositivo medico / Zdravotnický prostředek
	Lot number / N° du lot / Chargennummer / Lotnummer / Numero de lote / Numero di lotto / Císlu šarže
	Reference / Référence / Referens / Referentie / Referencia / Riferimento / Odkaz
	Do not use the product if the box is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / No utilizar si el embalaje está dañado / Non utilizzare il prodotto se la scatola è danneggiata / Nepoužívejte výrobek, pokud je na krabici je poškozená

CE 0476

Date de révision / Revision date : 2025-11

PURESHADE
ELSODENT

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