

EN

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729  
Creative Color® Pink Opaque

## INSTRUCTIONS FOR USE

## GENERAL CHARACTERISTICS

**Creative Color® Pink Opaque** has been developed to mask extremely dark gray or dark brown discolorations due to tetracycline staining, the unsightly non-vital tooth and non-precious metal shine-through. Unlike other opaques, **Pink Opaque** has the ability to neutralize very dark colors while naturally increasing value with warmth (white opaque will not do this).

**Creative Color Pink Opaque** cures with an LED or Halogen light at wavelength range of 400 - 500 nm.

## COMPOSITION

**Creative Color Pink Opaque** contain UDMA, Bis-GMA and 1,4-Butanediol dimethacrylate (84%). It is filled with 0.04 micron sized silicon dioxide (14% by weight and 8% by volume). Initiators, stabilizers and pigments are additional ingredients (<2%).

## INDICATIONS FOR USE

Mask extremely dark gray or dark brown discolorations due to tetracycline staining, the unsightly non-vital tooth and non-precious metal shine-through.

## PLACEMENT DIRECTIONS

① Apply bonding adhesive of choice and polymerize.

② On large areas, priming of the prepared surface with a thin coat of **Clear Liquid Resin** to break surface tension is recommended.

③ Apply **Creative Color Pink Opaque** in thin layers to block out undesirable color and blend into existing tooth structure, polymerize for 40 seconds per layer.

④ Continue with restorative resin application.

## HYGIENE/DISINFECTION

- Disinfection of the syringe can be carried out using a commercially available disinfecting solution.
- All instruments used should be thoroughly washed and autoclaved.
- Disinfect **Creative Color Pink Opaque** syringe between each patient.

## IMPORTANT PRODUCT PRECAUTIONS

- **Creative Color Pink Opaque** tips are disposable and should only be used for one patient.
- Cover **Creative Color Pink Opaque** syringe with a cap immediately after use.

## STORAGE

- Once opened, do not refrigerate.
- Keep **Creative Color Pink Opaque** at room temperature (approximately 39-75°F; 4-24°C).
- Do not use after expiration date.
- Keep away from sunlight.
- Keep material out of reach of children.

**Rx** IMPORTANT  
PRODUCT  
INFORMATION

Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

**Note:** This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the instructions for use. The manufacturer does not accept liability for damage caused by its use for any other purpose. The user is also obliged to accept responsibility for checking before use that the material is suitable and can be used for the intended purpose, particularly if this is not listed in the instructions for use.

## DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/ container in accordance with local regulation

## CONTRAINDICATIONS

**Creative Color Pink Opaque** is contraindicated if patient is known to be allergic to any of the ingredients in **Creative Color Pink Opaque**. **Creative Color Pink Opaque** must be covered by a dental filling composite.

## SIDE EFFECTS

May cause irritation in sensitive patients.

## INTERACTIONS

Do not use with eugenol containing materials, as these may impede the polymerization process.

## NOTICE

During time-consuming procedures, avoid overexposure from the operatory light to protect against premature polymerization of the material. The light curing unit must be maintained and calibrated according to the manufacturer's specifications. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH, the responsible importer and the responsible authority.

## WARNING

**Creative Color Pink Opaque** contains 1,4-Butanediol dimethacrylate and Urethane dimethacrylate. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Wear protective gloves. In case of contact with the eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.

## PACKAGING

**Creative Color Pink Opaque** is available in syringes of 2.5g.

Canada Site Licence Holder:  
CLINICAL RESEARCH DENTAL  
167 Central Ave, Suite 200  
London, Ontario, Canada N6A 1M6  
Establishment License No. 666

Australia Sponsor:  
ERKINE ORAL CARE  
5-9 Kylie St,  
Macksville NSW 2447  
Australia

Australia Sponsor:  
Amalgadent Dental Supplies Pty Ltd  
334 Glen Huntly Road  
Elsternwick, Victoria 3185 Australia

FR

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729  
Creative Color® Pink Opaque

## MODE D'EMPLOI

## CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

**Creative Color® Pink Opaque** a été développé pour masquer les dyschromies gris ou marron extrêmement foncé dues à la tétracycline, aux dents avitales disgracieuses et aux métaux non précieux transparents. Contrairement aux autres opaques, **Pink Opaque** a la capacité de neutraliser les teintes très sombres tout en augmentant naturellement la valeur avec de la chaleur (cela ne sera pas possible avec le blanc opaque).

**Creative Color Pink Opaque** se polymérise avec une lampe à LED ou halogène dans la plage de longueurs d'onde 400 - 500 nm.

## COMPOSITION

**Creative Color Pink Opaque** contient de l'UDMA, du bis-GMA et du diméthacrylate de butanediol-1,4 (84 %). Il est chargé avec de la silice de taille 0,04 micron (14 % en poids et 8 % en volume). Sont également présents des initiateurs, des stabilisateurs et des pigments (< 2 %).

## INDICATIONS

Masquage des dyschromies gris ou marron extrêmement foncé dues à la tétracycline, aux dents avitales disgracieuses et aux métaux non précieux transparents.

## INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION

① Appliquer l'adhésif de son choix puis polymériser.

② Sur les zones étendues, il est recommandé d'appliquer un primer - une fine couche de **Clear Liquid Resin**, par exemple - sur la surface préparée pour briser la tension superficielle.

③ Appliquer **Creative Color Pink Opaque** en fines couches pour masquer la teinte indésirable et obtenir une teinte qui se fond dans la structure dentaire existante - polymériser chaque couche pendant 40 secondes.

④ Poursuivre avec l'application de la résine de restauration.

## HYGIÈNE/DÉSINFECTION

- La désinfection de la seringue peut être réalisée avec une solution désinfectante disponible dans le commerce.
- Tous les instruments utilisés doivent être bien lavés et passés à l'autoclave.
- Désinfecter la seringue de **Creative Color Pink Opaque** après chaque patient.

## PRÉCAUTIONS IMPORTANTES À PRENDRE AVEC LE PRODUIT

- Les embouts pour **Creative Color Pink Opaque** sont jetables et ne doivent être utilisés que pour un patient.
- Couvrir immédiatement la seringue de **Creative Color Pink Opaque** avec un capuchon après usage.

## CONSERVATION

- Une fois ouvert, ne pas réfrigérer.
- Conserver **Creative Color Pink Opaque** à température ambiante (entre 4 et 24 °C).
- Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.
- Tenir le produit à l'abri de la lumière solaire.
- Tenir le matériau hors de portée des enfants.

**Remarque :** Ce produit a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire et doit être utilisé conformément à son mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dus à son utilisation à d'autres fins. L'utilisateur a également l'obligation de s'assurer, avant utilisation, que le matériau est adapté et peut être utilisé aux fins prévues, notamment si elles ne figurent pas dans le mode d'emploi.

## INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Jeter le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales

## CONTRE-INDICATIONS

**Creative Color Pink Opaque** est contre-indiqué en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses ingrédients. **Creative Color Pink Opaque** doit impérativement être recouvert avec un composite d'obturation dentaire.

## EFFETS SECONDAIRES

Peut provoquer une irritation chez les patients sensibles.

## INTERACTIONS

Ne pas utiliser le produit avec les matériaux contenant de l'eugénol car ces derniers pourraient empêcher la polymérisation.

## AVIS

Au cours des procédures chronophages, éviter la surexposition au projecteur dentaire pour éviter la polymérisation prématurée du matériau. Le projecteur dentaire doit impérativement être entretenu et calibré conformément aux spécifications du fabricant. Les incidents graves doivent être signalés à DeltaMed GmbH, à l'importateur concerné et aux autorités compétentes.

## MISE EN GARDE

**Creative Color Pink Opaque** contient du diméthacrylate de butanediol-1,4 et du diméthacrylate d'uréthane. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Provoque une irritation oculaire grave. Porter des gants de protection. En cas de contact avec les yeux, rincer avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.

## CONDITIONNEMENT

**Creative Color Pink Opaque** est disponible en seringues de 2,5 g.

Canada Site Licence Holder:  
CLINICAL RESEARCH DENTAL  
167 Central Ave, Suite 200  
London, Ontario, Canada N6A 1M6  
Establishment License No. 666

PT

COSMEDENT™ www.cosmedent.com | 800.621.6729  
Creative Color® Pink Opaque

## INSTRUÇÕES DE USO

## CARACTERÍSTICAS GERAIS

**Creative Color® Pink Opaque** foi desenvolvido para mascarar descolorações extremamente escuras de cor cinza ou marrom devidas à coloração com tetraciclina, ao dente desvitalizado inestético e ao brilho do metal não-precioso. Ao contrário de outros opacos, o **Pink Opaque** tem a capacidade de neutralizar cores muito escuras enquanto aumenta naturalmente o valor com o calor (isso não acontece com White Opaque).

**Creative Color Pink Opaque** polimeriza com uma lâmpada de halogêneo ou de LED a uma gama de comprimentos de onda de 400 a 500 nm.

## COMPOSIÇÃO

**Creative Color Pink Opaque** contém UDMA, Bis-GMA e dimetacrilato de 1,4-butanediol (84 %). Ele é preenchido com dióxido de silício de 0,04 microns (14 % em peso e 8 % em volume). Iniciadores, estabilizadores e pigmentos são ingredientes adicionais (< 2 %).

## INDICAÇÕES DE USO

Mascarar descolorações extremamente escuras de cor cinza ou marrom devidas à coloração com tetraciclina, ao dente desvitalizado inestético e ao brilho do metal não-precioso.

## INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

① Aplicar um adesivo dental à escolha e polimerizar.

② Em grandes áreas, recomenda-se a preparação da superfície com uma fina camada de **Clear Liquid Resin** para quebrar a tensão superficial.

③ Aplicar **Creative Color Pink Opaque** em camadas finas para bloquear uma cor indesejável e misturar na estrutura existente do dente, polimerizar por 40 segundos por camada.

④ Continuar com a aplicação de resina restauradora.

## HIGIENE E DESINFECÇÃO

- A desinfecção da seringa pode ser feita com uma solução desinfetante disponível no mercado.
- Todos os instrumentos usados devem ser cuidadosamente lavados e autoclavados.
- Desinfetar a seringa **Creative Color Pink Opaque** entre cada paciente.

## PRECAUÇÕES IMPORTANTES DO PRODUTO

- As pontas **Creative Color Pink Opaque** são descartáveis e devem ser usadas apenas para um paciente.
- Cobrir a seringa **Creative Color Pink Opaque** com uma tampa imediatamente após o uso.

## ARMAZENAMENTO

- Depois de aberto, não refrigerar.
- Manter **Creative Color Pink Opaque** à temperatura ambiente (aproximadamente 4 a 24 °C).
- Não usar o produto após a data de validade.
- Manter longe da luz do sol.
- Manter fora do alcance das crianças.

**Nota:** este produto foi desenvolvido para uso no setor odontológico e deve ser usado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não assume responsabilidade por danos causados pelo seu uso para qualquer outra finalidade. O usuário também é obrigado a assumir responsabilidade de verificar, antes de usar, se o material é adequado e se pode ser usado para a finalidade pretendida, especialmente se não for mencionada nas instruções de uso.

## INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Descartar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local

## CONTRAINDICAÇÕES

**Creative Color Pink Opaque** é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do **Creative Color Pink Opaque**. **Creative Color Pink Opaque** deve ser coberto por um composto de preenchimento dentário.

## EFEITOS COLATERAIS

Pode causar irritação em pacientes sensíveis.

## INTERAÇÕES

Não usar em combinação com materiais contendo eugenol, pois estes podem impedir o processo de polimerização.

## AVISO

Durante procedimentos demorados, evitar a superexposição da luz operatória para proteger contra a polimerização prematura do material. A unidade de fotopolimerização deve ser mantida e calibrada de acordo com as especificações do fabricante. Incidentes graves devem ser relatados à DeltaMed GmbH, ao importador responsável e à autoridade responsável.

## ADVERTÊNCIA

**Creative Color Pink Opaque** contém dimetacrilato de 1,4-butanediol e dimetacrilato de uretano. Causa irritação da pele. Pode causar uma reação alérgica na pele. Causa irritação grave dos olhos. Usar luvas de proteção. Em caso de contato com os olhos, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico.

## EMBALAGEM

**Creative Color Pink Opaque** está disponível em seringas de 2,5 g.

## Brazil Importer:

HAIAT BAZZI Eireli ME (BZ)  
Rua Nunes Machado 618  
Reboucas Curitiba PR  
Cep: 8025, Brazil  
CIA LTDA 8.04.244-5 0008  
Reg.Nr. 25351.782115/2008-21

ES

**COSMEDENT** www.cosmedent.com | 800.621.6729  
**Creative Color® Pink Opaque**

## INSTRUCCIONES DE EMPLEO

**CARACTERÍSTICAS GENERALES**

Se ha desarrollado **Creative Color® Pink Opaque** para enmascarar los cambios de color a gris muy oscuro o castaño muy oscuro, causados por las manchas de tetraciclina, los dientes muertos antiestéticos y el transparentado por metales no preciosos. A diferencia de otros opacadores, **Pink Opaque** tiene la capacidad de neutralizar colores muy oscuros, al tiempo que aumenta naturalmente el valor con el calor (el opaco blanco no hará esto).

**Creative Color Pink Opaque** se polimeriza con una luz LED o halógena, a una longitud de onda en el intervalo de 400 a 500 nm.

**COMPOSICIÓN**

**Creative Color Pink Opaque** contiene UDMA, bis-GMA y dimetacrilato de 1,4-butanodiol (al 84 %). Está relleno de dióxido de silicona de 0,04 µm de tamaño (al 14 % por peso y al 8 % por volumen). Otros componentes son iniciadores, estabilizantes y pigmentos (< 2 %).

**INDICACIONES DE EMPLEO**

Enmascarar los cambios de color a gris muy oscuro o castaño muy oscuro, causados por las manchas de tetraciclina, los dientes muertos antiestéticos y el transparentado por metales no preciosos.

**INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN**

- ① Aplique el adhesivo de contacto preferido y polimerice.
- ② En las zonas grandes, se recomienda el cebado de la superficie preparada con una capa fina de **Clear Liquid Resin** para romper la tensión superficial.
- ③ Aplique **Creative Color Pink Opaque** en capas finas para tapar el color no deseado y mezclarse con la estructura existente del diente; polimerice durante 40 segundos por capa.
- ④ Continúe con la aplicación de resina restauradora.

**HIGIENE Y DESINFECCIÓN**

- Se puede llevar a cabo la desinfección de la jeringa con una solución desinfectante existente en el mercado.
- Se deben lavar y autoclavar a conciencia todos los instrumentos usados.
- Desinfecte la jeringa de **Creative Color Pink Opaque** de un paciente a otro.

**PRECAUCIONES IMPORTANTES SOBRE EL PRODUCTO**

- Las puntas de **Creative Color Pink Opaque** son desechables y se deben usar solo en un paciente.
- Cubra la jeringa de **Creative Color Pink Opaque** con un tapón inmediatamente después de usarla.

**CONSERVACIÓN**

- Una vez abierto, no se debe refrigerar.
- Mantener **Creative Color Pink Opaque** a temperatura ambiente (aproximadamente entre 4 y 24 °C).
- No se debe usar después de la fecha de caducidad.
- Mantener alejado de la luz solar.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.

**Nota.** Se ha desarrollado este producto para su uso en el sector dental y debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de empleo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por su uso con ninguna otra finalidad. Asimismo, el usuario está obligado a aceptar la responsabilidad de comprobar, antes del uso, que el material sea idóneo y que pueda usarse con el fin previsto, sobre todo si este no se menciona en las instrucciones de empleo.

**INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN**

Elimine el contenido y el recipiente con arreglo a las normativas locales.

**CONTRAINDICACIONES**

**Creative Color Pink Opaque** está contraindicado si se tiene conocimiento de que el paciente es alérgico a alguno de los componentes de **Creative Color Pink Opaque**. Se debe cubrir **Creative Color Pink Opaque** con un composite de relleno dental.

DE

**COSMEDENT** www.cosmedent.com | 800.621.6729  
**Creative Color® Pink Opaque**

## GEBRAUCHSINFORMATION

**ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN**

**Creative Color® Pink Opaque** wurde entwickelt, um extrem dunkelgraue oder dunkelbraune Verfärbungen zu überdecken, die auf Tetrazyklinverfärbungen, unschöne, devitale Zähne und das Durchscheinen von Nichtedelmetall zurückzuführen sind. Im Gegensatz zu anderen Opakern hat **Pink Opaque** die Fähigkeit, sehr dunkle Farben zu neutralisieren und gleichzeitig die Farbhelligkeit (Value) mit Wärme natürlich zu erhöhen (mit **White Opaque** ist das nicht möglich). **Creative Color Pink Opaque** härtet mit einer LED- oder Halogenlampe in einem Wellenlängenbereich von 400 – 500 nm aus.

**ZUSAMMENSETZUNG**

**Creative Color Pink Opaque** enthält UDMA, Bis-GMA und 1,4-Butandiol-Dimethacrylat (84 %). Es ist mit 0,04 Mikrometer großem Siliziumdioxid (14 Gew.-% und 8 Vol.-%) gefüllt. Weitere Bestandteile sind Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (< 2 %).

**INDIKATIONEN**

Überdeckung von extrem dunkelgrauen oder dunkelbraunen Verfärbungen, die auf Tetrazyklinverfärbungen, unschöne, devitale Zähne und das Durchscheinen von Nichtedelmetall zurückzuführen sind.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

- ① Haftvermittler der Wahl auftragen und polymerisieren.
- ② Auf großen Flächen wird empfohlen, die präparierte Oberfläche mit einer dünnen Schicht **Clear Liquid Resin** zu grundieren, um die Oberflächenspannung aufzubrechen.
- ③ **Creative Color Pink Opaque** in dünnen Schichten auftragen, um unerwünschte Farbe auszublenden und an die bestehende Zahnschicht anzupassen, 40 Sekunden lang pro Schicht polymerisieren.
- ④ Mit der Applikation von Kunststoff-Restaurationsmaterial fortfahren.

**HIGIENE / DESINFEKTION**

- Die Desinfektion der Spritze kann mit einer handelsüblichen Desinfektionslösung durchgeführt werden.
- Alle verwendeten Instrumente sollten gründlich gereinigt und autoklaviert werden.
- Die **Creative Color Pink Opaque** Spritze nach jedem Patienten desinfizieren.

**WICHTIGE PRODUKTHINWEISE**

- **Creative Color Pink Opaque** Kanülen sind Einmalprodukte und sollten nur für einen Patienten verwendet werden.
- Die **Creative Color Pink Opaque** Spritze sofort nach Gebrauch mit einer Kappe abdecken.

**LAGERUNG**

- Nach dem Öffnen nicht kühlen.
- **Creative Color Pink Opaque** bei Raumtemperatur lagern (ca. 4-24 °C).
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Hinweis:** Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung für andere Zwecke entstehen. Der Anwender ist auch verpflichtet, vor der Verwendung zu prüfen, ob das Material geeignet und für den vorgesehenen Zweck verwendbar ist, insbesondere wenn dies nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist.

**ENTSORGUNGSHINWEISE**

Den Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

**Creative Color Pink Opaque** ist kontraindiziert, wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe von **Creative Color Pink Opaque** allergisch ist. **Creative Color Pink Opaque** muss mit einem dentalen Füllungskomposit abgedeckt werden.

**NEBENWIRKUNGEN**

Kann bei empfindlichen Patienten Reizungen hervorrufen.

**WECHSELWIRKUNGEN**

Nicht mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese den Polymerisationsprozess behindern können.

**HINWEIS**

Bei zeitaufwendigen Verfahren ist eine Überbelichtung durch die OP-Lampe zu vermeiden, um eine vorzeitige Polymerisation des Materials zu verhindern. Die Polymerisationslampe muss gemäß den Herstellerangaben gewartet und kalibriert werden. Schwerwiegende Vorfälle sind der DeltaMed GmbH, dem zuständigen Importeur und der zuständigen Behörde zu melden.

**WARNHINWEISE**

**Creative Color Pink Opaque** enthält 1,4-Butandiol-Dimethacrylat und Urethan-Dimethacrylat. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Schutzhandschuhe tragen. Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

**LIEFEREINHEITEN**

**Creative Color Pink Opaque** ist in 2,5 g-Spritzen erhältlich.

**Manufactured for:**

Fabriqué pour :  
 Fabricado para:  
 Fabricado para:  
 Hergestellt für:  
**Cosmedent® Inc.**  
 401 N. Michigan Ave., Suite 2500  
 Chicago, IL 60611-4243  
 USA (1) 312-644-9586  
 USA (1) 800-621-6729  
**www.cosmedent.com**

V01 2019-09-13

**DeltaMed GmbH**  
 Raiffeisenstraße 8a  
 61169 Friedberg  
 Germany  
**www.deltamed.de**

medical device  
 dispositif médical  
 dispositivo médico  
 dispositivo médico  
 Medizinprodukt

**0124**

