P254732511 COLOR EU

Last updated 2026-2-28 Rev.F

Light-cured Characterizing Material

ESTELITE COLOR

CE 1639

Instructions for Use

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	5	ČESKY	9	DEUTSCH	13
DANSK	17	EESTI KEEL	20	ESPAÑOL	24	SUOMI	28
FRANÇAIS	31	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	35	HRVATSKI	39	MAGYAR	43
ITALIANO	47	LIETUVIŲ K.	51	LATVISKI	54	NEDERLANDS	58
NORSK	62	POLSKI	65	PORTUGUÊS	69	ROMÂNĂ	73
SVENSKA	77	SLOVENČINA	80	SLOVENŠČINA	84	TÜRKÇE	88

This product is certified as a medical device under the legislation of the European Union on medical devices by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in this IFU. Other non-medical uses ascribed to this product are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.

Kaudsete polümeertaastamiste individuaalsed värviomadused
Kasutage kaudse komposiitpolümeeri süsteemi tootja juhiste järgi. Kokkupaneku ajal pannakse ESTELITE COLOR polümeeripõhise taastusmaterjali kihtide vahele, nagu kirjeldatud otseste taastamiste protseduuri osas (otsese värvimise tehnika).

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote valest kasutamisest põhjustatud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle kasutamist on hambaravispetsialisti isiklik kohustus.
Tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

ESPAÑOL

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

■DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) ESTELITE COLOR es un tinte fotopolimerizable de baja viscosidad para caracterizaciones de color individualizadas de restauraciones directas e indirectas a base de resina. ESTELITE COLOR se aplica abajo o entre las capas de composite de restauración.
2) ESTELITE COLOR contiene un 58% de su peso de partículas de relleno de sílice-zirconio y de sílice-titanio. La matriz de monómeros contiene bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA) y 1,6-bis (metacril etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA).

■COLOR

ESTELITE COLOR contiene 9 tonos y 4 opacificadores.
Tonos: azul (Blue), gris (Gray), lavanda (Lavender), ocre (Ochre), marrón oscuro (Dark Brown), blanco (White), amarillo (Yellow), rojo (Rojo), claro (Clear)
Opacificadores: opaco rosa (Pink Opaque), opaco baja saturación (Low Chroma Opaque), opaco saturación media (Medium Chroma Opaque), opaco saturación elevada (High Chroma Opaque)
Opaco baja saturación (LCO): para la gama cromática A1, B1, C1 y los dientes blanqueados
Opaco saturación media (MCO): para la gama cromática A2, B2, D2 y C2
Opaco saturación elevada (HCO): para la gama cromática A3, B3, D3, C3 y más oscura

■INDICACIONES

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

■CONTRAINDICACIONES

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

■PRECAUCIONES

1) NO utilizar ESTELITE COLOR para otros fines aparte de los señalados en estas instrucciones. Utilizar ESTELITE COLOR únicamente, conforme a las presentes indicaciones.
2) ESTELITE COLOR ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de odontólogos colegiados, y en ningún caso para la venta y utilización por otro tipo de profesionales.
3) NO utilizar ESTELITE COLOR si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de

manipulación.

4) En caso de que ESTELITE COLOR causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspender inmediatamente su utilización.
5) Se recomienda utilizar siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular ESTELITE COLOR con el fin de evitar posibles reacciones alérgicas debidas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: Algunas sustancias/ materias pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de ESTELITE COLOR con los guantes de exploración, retirarlos, desecharlos y lavarse bien las manos con agua lo antes posible.
6) Evitar el contacto de ESTELITE COLOR con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
   - En caso de contacto de ESTELITE COLOR con los ojos, enjuagar bien los ojos con agua y contactar inmediatamente con un oftalmólogo.
   - En caso de contacto de ESTELITE COLOR con la mucosa, limpiar inmediatamente la zona afectada, y enjuagar bien con agua tras la restauración.
   - En caso de contacto de ESTELITE COLOR con la piel o la ropa, lavar inmediatamente la zona con un bastoncillo de algodón o una compresa impregnados de alcohol.
   - Indicar al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
7) ESTELITE COLOR no debe ser ingerido ni absorbido. Su ingestión o absorción puede causar lesiones graves.
8) Con el fin de evitar la ingestión accidental de ESTELITE COLOR, el producto no debe dejarse al alcance de los pacientes ni de los niños sin vigilancia.
9) Después de la utilización, limpiar el instrumental de colocación con alcohol.
10) Durante la utilización de la lámpara de fotopolimerización, debe llevarse protección ocular o gafas de seguridad.

■ALMACENAMIENTO

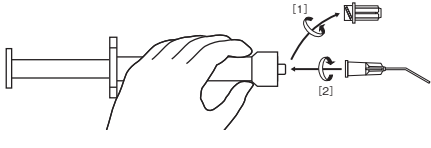
1) Almacenar ESTELITE COLOR a una temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) EVITAR la exposición directa a la luz y al calor.
3) NO utilizar ESTELITE COLOR después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa/ embalaje.

■ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de ESTELITE COLOR, expulse el material no utilizado de la jeringa y fotopolimerícelo antes de desecharlo.
No permita su entrada en desagües, alcantarillas o cursos de agua.
No se debe desechar junto con la basura doméstica.
Siga la normativa local para su eliminación.
Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■COLOCACIÓN DE LA PUNTA DE LA JERINGA

1) Sujete la boquilla y gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj para quitarla. [1]
2) Sujete la boquilla y inserte en ella Syringe Tip. Gire Syringe Tip en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté colocada con seguridad. [2]
   - Los accesorios y la punta de la jeringa están diseñados especialmente para ESTELITE COLOR y PALFIQUE ESTELITE LV. Evítese utilizar puntas de jeringa de otras marcas con ESTELITE COLOR.
   - Syringe Tip se venden también por separado.
   - Emplee guantes para colocar Syringe Tip.



■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

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

1. Preparación de la cavidad y sistema adhesivo

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Aplicar el sistema adhesivo fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante.

2. Composite de resina de colores para dentina

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

3. Dosificación de ESTELITE COLOR

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

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

  Las tonos pueden mezclarse en proporciones variables para obtener tono, brillo y saturación adecuados, según lo necesario. Los opacificadores pueden mezclarse en proporciones variables para obtener el brillo y la saturación adecuados, según lo necesario.
- Proteger el opacificador de la luz ambiente con un paraluz de protección antes de su aplicación.
- NO mezclar ESTELITE COLOR con otras marcas de productos para evitar una polimerización incompleta.

4. Aplicación de ESTELITE COLOR

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

5. Polimerización

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

6. Composite de resina de color esmalte

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

- Instruya al paciente adecuadamente sobre el mantenimiento de la restauración después del tratamiento.

Enmascaramiento de decoloración

1. Preparación de la cavidad y sistema adhesivo

Preparar la cavidad y enjuagar con agua. Aplicar el sistema adhesivo fotopolimerizable según las instrucciones del fabricante.

2. Dosificación de ESTELITE COLOR

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

- Consejos para la selección del color
  - Enmascaramiento de zonas obscuras: LCO, MCO, HCO
- Proteger el material dosificado de la luz ambiente con un paraluz de protecció antes de su aplicación.
- No mezclar ESTELITE COLOR con otras marcas de productos para evitar una polimerización incompleta.
- No utilizar sistemas adhesivos de autocurado. Se recomienda utilizar sistemas adhesivos fotopolimerizables con ESTELITE COLOR, ya que es posible que otros tipos de sistemas adhesivos, como los de autocurado o de curado doble, no ofrezcan una adhesión eficaz cuando se utilizan con resinas composite fotopolimerizables. Si se desea utilizar sistemas adhesivos autocurados o de curado doble, asegurarse que sean compatibles con las resinas composite fotopolimerizables utilizadas.
- Instruiți pacientul în mod adecvat cu privire la întreținerea restaurării după tratament.

3. Aplicación de ESTELITE COLOR

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

- No aplicar ESTELITE COLOR directamente sobre el diente sin haber aplicado previamente el agente adhesivo.
- Consejos para determinar el espesor del opacificador

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

4. Polimerización

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

5. Composite de resina

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

Caracterizaciones de color individualizadas de restauraciones indirectas a base de resina

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

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

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

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

SUOMI

Ennen käyttöä tutustu annettuun informaatioon, varoituksiin ja ohjeisiin.

■TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

1) ESTELITE COLOR on matalaviskoosinen, valokovetteinen peittoväri suorien ja epäsuorien yhdistelmämuovirestaurointien yksilöityihin sävykarakterisointeihin. ESTELITE COLORia käytetään yhdistelmämuovitäytteiden alla tai kerrosten välissä.
2) ESTELITE COLOR sisältää 58 painoprosenttia pii-zirkonia ja pii-titaani fillereitä. Monomeerimatriisi on bisfenoli-A-polyetoksi-metakrylaattia (Bis-MPEPP), trietyleeniglykolid imetakrylaattia (TEGDMA) ja 1,6-bis (metakryylietyylioksikarbonyyliamino) trimetyyliheksaania (UDMA).

■VÄRISÄVYT

ESTELITE COLOR käsittää 9 väriä ja 4 opaakkeria.
Värisävyt: sininen (Blue), harmaa (Gray), laventeli (Lavender), okra (Ochre), tummanruskea (Dark Brown), valkoinen (White), keltainen (Yellow), punainen (Red), kirkas (Clear).
Opaakkerit: opaakki vaaleanpunainen (Pink Opaque), heikko kromaattinen opaakki (Low Chroma Opaque), keskivoimakas kromaattinen opaakki (Medium Chroma Opaque), voimakas kromaattinen opaakki (High Chroma Opaque).
Heikko opaakki kromi (LCO): värisävysarjaan A1, B1, C1 ja valkaistuihin hampaisiin
Keskivoimakas opaakki kromi (MCO): värisävysarjaan A2, B2, D2 ja C2
Voimakas opaakki kromi (HCO): värisävysarjaan A3, B3, D3, C3 ja tummempiin

■INDIKAATIOT

- Suorien ja epäsuorien yhdistelmämuovirestaurointien yksilöidyt sävykarakterisoinnit.
- Värjäytymien peittäminen.

■KONTRAINDIKAATIOT

ESTELITE COLOR sisältää metakryylimonomeereja. ÄLÄ KÄYTÄ ESTELITE COLORia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai niiden monomeereille.

■VAROITUKSET

1) ÄLÄ käytä ESTELITE COLORia mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuun tarkoitukseen. Käytä ESTELITE COLORia ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
2) ESTELITE COLOR on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä sovellu muiden käyttöön.
3) ÄLÄ käytä ESTELITE COLORia, jos turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
4) Jos ESTELITE COLOR aiheuttaa allergisen tai yliherkkyysreaktion, lopeta sen käyttö välittömästi.
5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina kun käsittelet ESTELITE COLORia, jotta vältät mahdolliset metakrylaattimonomeerien aiheuttamat allergiareaktiot. Huom: Tietyt aineosat/materiaalit voivat kulkeutua tutkimuskäsineiden läpi. Jos ESTELITE COLORia joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsineet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
6) Älä päästä ESTELITE COLORia silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

SPRØJTEN (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til spids, hætte og engangspalet	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

SÜSTLA (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Pakkekott teravikule, kattele ja ühekordselt kasutatavale kausile	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para punta, tapa y plato desechable	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.